



AZIENDA
ULSS 9
TREVISO

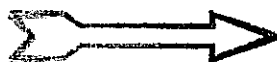
ORDINE FARMACISTI TV

22 LUG. 2011

Prot. N° 936

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
SERVIZIO VETERINARIO - AREA C
Strada Castellana, 2 - 31100 Treviso
Tel. 0422 323753 Fax 0422 323729
E-mail segveterinariotv@ulss.tv.it

All' .
Ordine dei Medici Veterinari
Della Provincia di Treviso
Via Concordia
31100 Treviso



All'
Ordine dei Farmacisti
Della Provincia di Treviso
Via Federico Cortese, 8
31100 Treviso

Treviso, 19.07.2011
Prot. 85467

Oggetto:

- 1. Indicazioni relative all'utilizzo del medicinale veterinario per la cura di animali non destinati alla produzione di alimenti**
- 2. Formalismi di ricetta, obblighi del veterinario e del farmacista.**
- 3. Rintracciabilità del medicinale veterinario per animali da reddito.**

1. Fermo restando che il Ministero della Salute ha dato indicazioni con la circolare 0005727-P/29/03/2011, sull'utilizzo in deroga dei medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo, con la presente nota si intende fornire indicazioni ai veterinari e farmacisti, per quanto concerne la prescrizione e l'utilizzo del medicinale veterinario per la cura di animali non da reddito, relativamente al ricorso di medicinali in deroga ricettati al cliente o per il successivo utilizzo mediante la scorta d'impianto.

L'articolo 9, del dlgs 193/06 "attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari", vieta la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti di medicinali utilizzati nelle sperimentazioni autorizzate, conformemente alla normativa vigente.

Il medicinale veterinario autorizzato viene commercializzato in confezioni sulle quali sono riportate indicazioni relative alla/e specie animale di destinazione, accompagnato dal foglietto illustrativo contenente specifiche informazioni destinate all'utilizzatore quali la forma farmaceutica, il dosaggio, la frequenza, la via di somministrazione ed ogni altra informazione per il corretto utilizzo e la sorveglianza su eventuali effetti collaterali.

In deroga al principio che vieta la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati per la specie e la patologia da curare, nel caso in cui non esistano medicinali veterinari autorizzati per una determinata affezione di una specie animale non produttrice di alimenti per l'uomo, si può fare ricorso al dispositivo disciplinato dall'articolo 10, del dlgs 193/06, comunemente definito "sistema a cascata".

Il sistema prevede che il veterinario, sotto la sua diretta responsabilità (anche penale) ed in via del tutto eccezionale, possa ricorrere all'utilizzo di un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale, nel caso non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione su una determinata specie, facendo quindi ricorso al primo livello del sistema a cascata.

Il veterinario, nel caso in cui non esistano in commercio entrambe le tipologie di medicinale veterinario sopramenzionate (quello autorizzato per la patologia e per la specie e quello autorizzato per altra patologia o per altra specie animale), sempre sotto sua responsabilità, può ricorrere all'utilizzo di un medicinale autorizzato per l'utilizzo umano, o impiegare un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea, conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione (secondo livello del sistema a cascata).

Si può ricorrere al terzo livello del sistema a cascata, qualora non esistano per la cura dell'animale non da reddito, medicinali autorizzati tra le tipologie sopra descritte, mediante una prescrizione veterinaria che dia specifiche indicazioni al farmacista per la preparazione estemporanea di un medicinale in farmacia.

Il veterinario può far ricorso ad un medicinale in deroga relativo ad una fattispecie del livello successivo della cascata, solo nel caso in cui per la cura dell'animale non esista in commercio un medicinale autorizzato contemplato tra quelle previste nel livello precedente del sistema a cascata. Non è quindi prescrivibile un medicinale autorizzato per l'utilizzo umano se esiste in commercio un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su quella specie e patologia, su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale.

L'inosservanza da parte del veterinario delle disposizioni contenute nell'articolo 10, del dlgs 193/06 è un illecito amministrativo per il quale è prevista la sanzione fissa da 1.549,00 a 9.296,00 euro, ovvero la medesima sanzione prevista per chi fornisce medicinali veterinari senza prescrizione o al medico veterinario che prescrive medicinali veterinari senza limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

2. Il secondo argomento in oggetto riguarda la corretta compilazione della ricetta ripetibile (copia singola e triplice copia, modello ministeriale) con i relativi adempimenti per il veterinario ed il farmacista.

La ricetta veterinaria triplice copia, modello ministeriale, il cui modello è previsto dall'art. 118 del dlgs 193/06, modificato dal dlgs 143/07, così come veniva indicato anche nel D.M. 28.09.1993, deve essere compilata in ogni sua parte (formalismi obbligatori), e firmata utilizzando penna ad inchiostro indelebile.

Nella prescrizione devono essere riportati i dati relativi al veterinario e quelli del proprietario/detentore degli animali, nonché:

- codice di allevamento (per tutte le specie di animali allevati equini compresi);
- nome del medicinale da fornire, confezione e quantità, posologia e durata del trattamento;
- N° di animali da curare, specie e dati identificativi degli animali ove necessario es. razza, sesso, categoria, marca auricolare/tatuaggio, box, ecc;
- il tempo di sospensione (tempo di attesa) per ogni medicinale prescritto in caso di animali produttori di alimenti, anche in caso di tempo di attesa a zero giorni.

Nel caso in cui il veterinario prescriva medicinali veterinari destinati alle scorte di cui all'art. 80, comma 1 del dlgs 193/06, va evidenziata alla voce "medicinali da fornire" la dicitura "rifornimento per scorta dell'impianto" oppure "rifornimento per scorta propria" barrando gli spazi relativi alle voci che non interessano.



Per la ricetta non ripetibile, copia singola è utilizzata la formulazione prevista dall'art. 167 del TULSS (nome e cognome del proprietario dell'animale, dose, e modo, mezzo e tempo di somministrazione), integrata con l'indicazione della specie animale a cui il medicinale è destinato.

Salvo che il fatto costituisca reato la compilazione incompleta delle ricette non ripetibili, in violazione dell'art. 167 del TULSS è un illecito per il quale è prevista la sanzione amministrativa descritta all'art. 358 del TULSS, modificato dal dlgs 22 maggio 1999, n. 196 da 1.549,00 a euro 9.296,00.

Il farmacista è tenuto a spedire (evadere l'ordine di prescrizione), solamente ricette redatte secondo le modalità descritte nel dlgs 193/06 e s.m.i. (vedi anche D.M. 28.09.1993 art. 4, comma 2). L'art. 108, comma 11 del dlgs 193/06, prevede una sanzione amministrativa da 1.549,00 a euro 9.296,00 al farmacista in caso di spedizione di ricette incomplete (fornitura di medicinali senza ricetta, violazione dell'art. 76, comma 1, del dlgs 193/06).

3. Per quanto concerne la rintracciabilità dei medicinali veterinari, l'art. 71, comma 1, lettera d) del dlgs 193/06, obbliga i titolari di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, autorizzati anche alla vendita diretta a mantenere la registrazione delle spedizioni, trattenendo copia della regolare fattura di vendita del medicinale veterinario ceduto ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio.

L'art. 108, punto 17, del dlgs 193/06, prevede una sanzione amministrativa da 2.600,00 a 15.500,00 euro, al titolare della vendita diretta che non osserva gli obblighi di registrazione dell'art. 71.

Distinti saluti.

Il Direttore del Servizio
di Area C
Dr. Paolo Camerotto