

# ASPETTI NORMATIVI DEL FARMACO VETERINARIO

**Corso ECM**

**Ordine dei Veterinari di Rieti**

**Aula Magna ASL Rieti**

*11 dicembre 2015*



***Relatore: Dr. Dino Cesare Lafiandra***





# Per un totale di.....

- Riferimenti comunitari 18
- Riferimenti nazionali 23
- Riferimenti specifici con note, circolari, linee guida 20
- Manuali vari.....
- .....61!!!!!!

## **Normativa di riferimento**

### **1) per i medicinali veterinari:**

- **D. Leg. 193/2006**

(Attuazione della direttiva 2004/28/CE - “Codice del Farmaco Veterinario”), così come modificato dal D. Leg. 143/2007;

- **D. Leg. 158/2006**

(“Attuazione della Direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della Direttiva 96/23/CE, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal Reg. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché abrogazione del decreto legislativo agosto 1999, n. 336”);

# Normativa di riferimento

## 2) per i medicinali stupefacenti:

- **D.P.R. 309/1990** (“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e so-stanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);
- **D.M. 10 marzo 2006** (“Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309”);
- **D.M. 7 agosto 2006** (“Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”).
- **D.M. 18 aprile 2007** (“Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni”).
- **D.M. 16 novembre 2007**: “Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”.

## **Normativa di riferimento**

**3) per i gas medicali e per i farmaci utilizzabili solo dallo specialista:**

### **Decreto Leg. 219/2006**

(“Attuazione della direttiva 2001/83/CE – e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE”).

# Modalità di prescrizione

A seconda del tipo di medicinale da utilizzare e della specie di destinazione, il Veterinario dovrà individuare, scegliendo tra le seguenti possibilità, l'idonea modalità di prescrizione:

1. Ricetta Ministeriale non ripetibile (DM 10 marzo 2006);
2. Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2006);
3. Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. – RD 1265/1934);
4. Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 76, c 6 del D. Leg.193/2006);

**Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta**

I medicinali dispensabili (definiti con DM 28 settembre 1993 e DLvo 47/1997) senza l'obbligo di ricetta sono quelli previsti in un apposito elenco redatto presso il Ministero della Salute;

È riportata la dicitura “la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria”

esempi:

Antibiotici aminoglucoisidici orali per pets.

Antibiotici aminoglucoisidici uso esterno in animali zootecnici.

Antibiotici polipeptidici uso orale in pets.

Soluzioni a base di iodio - Piperazina e derivati

Medicinali (Antibiotici e sulfamidici) destinati a pesci d'acquario, uccelli domestici, piccioni, animali da terrario e piccoli roditori, vendibili anche al di fuori delle farmacie.

*E' necessario individuare, di volta in volta, quale ricetta richieda la Legge, tra le tipologie prima elencate, per ogni medicinale da prescrivere.*

**La Ricetta Ministeriale Non Ripetibile** si presenta, in triplice copia autocopiante, confezionata in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente. *I ricettari possono essere richiesti all'Az.USL di competenza (generalmente presso il Servizio Farmaceutico)*

**Deve essere utilizzata per la prescrizione di:**

- **Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezione A;**
- **Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezione A e contrassegnati come facenti parte, contemporaneamente, dell'allegato III bis.**

***Pur essendo la ricetta prevista in triplice copia, per le finalità di prescrizione a terzi da parte del veterinario ne debbono essere utilizzate solo due:***

- *l'originale, che viene consegnata dal cliente al farmacista,*
- *la copia assistito/prescrittore che deve essere conservata dal cliente;*
- *la copia predisposta per il SSN deve invece essere distrutta dal veterinario.*

I Medicinali stupefacenti o psicotropi sono classificati in due tabelle:

La tabella I che comprende tutte le sostanze individuate come stupefacenti e suscettibili di abuso;

La tabella II suddivisa in cinque sezioni da A ad E a seconda del maggior o minor potere di dare dipendenza.

I farmaci di interesse veterinario rientrano:

- nella Tabella II sezione A (ketamina, metadone, pentobarbital);
- nella Tabella II sezione B (diazepam, fenobarbital, pentazocina);
- nella Tabella II sezione C, nella Tabella II sezione D, nella Tabella II sezione E;

***N.B. La Tiletamina (Zoletil) non rientra tra i farmaci stupefacenti***

## ***Indicazioni da riportare nella ricetta:***

- il cognome e il nome del proprietario dell'animale ammalato;
- la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- l'indirizzo e il numero telefonico del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- la dicitura “uso veterinario” nello spazio destinato ai bollini adesivi;
- l'indicazione della specie, della razza e del sesso dell'animale curato nello spazio destinato al codice del paziente;
- la data e la firma del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- il timbro personale del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata

*Il proprietario dell'animale a cui sono stati prescritti i medicinali dovrà conservare la propria copia della ricetta, per giustificarne la detenzione dei farmaci stupefacenti, fino ad esaurimento degli stessi, dopo di che dovrà distruggerla.*

*Solo dopo l'esaurimento dei medicinali prescritti oppure, prima di allora, solo nel caso si renda necessario un adeguamento della terapia, il veterinario potrà emettere una nuova ricetta.*

## La Ricetta Non Ripetibile in Triplice Copia prevede:

- un originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista,
- una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale,
- una azzurra che deve sempre essere inviata, a cura del farmacista (e nonostante nel modello sia prevista un'inutile, attualmente, opzione di non invio), all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e
- una bianca che deve essere trattenuta dal Veterinario prescrittore.

*La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e, nel caso di prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo, deve sempre riportare l'indicazione del codice dell'allevamento (salvo che nelle Regioni ove è previsto per gli animali allevati per autoconsumo la sola registrazione all'Asl, senza attribuzione del codice)*

***La validità è di 7 gg lavorativi dalla data di emissione***

## ***Deve essere utilizzata per:***

- La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali ad azione immunologica, premiscele medicate, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni (con esclusione dell'ossitocina, delle prostaglandine, delle gonadotropine e dei fattori di rilascio delle gonadotropine), antinfiammatori, beta-agonisti, o contenenti sostanze psicotrope, neurotrope o tranquillanti (escluse quelle comprese nella tabella II, sez. A e nell'allegato III bis del DPR 309/1990);
- La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali per uso in deroga;
- La prescrizione ad animali d'affezione di medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, per cui la legge preveda l'obbligo di questo tipo di ricetta, (compresi quelli contenenti le sostanze di cui alla tabella II, sezioni B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'allegato III bis – DPR 309/1990).

***La ricetta non ripetibile in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione (art.77 D.Lvo 193/2006).***

La **Ricetta in carta semplice**, come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.

Tali formalità sono rappresentate:

- dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore,
- dalla data di emissione,
- dalla prescrizione vera e propria (meglio se accompagnata dalla posologia e dalle modalità di somministrazione),
- dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore.

Tali indicazioni vengono, consuetudinariamente, sempre integrate con l'annotazione del nome e cognome del proprietario dell'animale e della specie dell'animale trattato;

*a questo proposito bisogna tuttavia rilevare che la norma che elenca le indicazioni che il veterinario deve riportare su questo tipo di ricetta (allegato III al D. Leg. 193/2006) dispone che debbano essere quelle previste all'art. 167 del TULLSS integrate con l'indicazione della specie dell'animale per quanto riguarda la ricetta non ripetibile, mentre nulla è specificato per la ricetta ripetibile.*

***La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione di:***

- Medicinali registrati solo per animali d'affezione e ad essi somministrati, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC;
- Medicinali ad uso umano prescritti ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile);
- Medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC;
- Medicinali per uso orale destinati ad animali produttori di alimenti che, pur contenenti chemioterapici, antibiotici o antiparassitari, sono autorizzati a questo tipo di ricetta in quanto i prodotti animali sono destinati all'autoconsumo (ricetta ripetibile);

## ***La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione***

- Medicinali veterinari omeopatici (ricetta non ripetibile, salvo diversa indicazione);
- Medicinali stupefacenti o psicotropi, prescritti ad animali d'affezione e non registrati per animali da reddito, appartenenti alla tab. II sez. B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'allegato III bis - (ricetta non ripetibile) ed E (ricetta ripetibile, esclusi quelli ad uso umano, per i quali è richiesta la ricetta semplice non ripetibile) che *(pur non esistendo una disposizione di legge che preveda l'obbligo di un limite quantitativo prescrivibile)* per ragioni di opportunità non è consigliabile prescrivere in quantitativi maggiori di quelli sufficienti ad instaurare una terapia della durata di tre mesi;
- Medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali e destinati ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile).

La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione del numero delle confezioni da consegnare o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice ha validità di tre mesi (trenta giorni più quello di emissione se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi) e, per quanto riguarda quella ripetibile, può essere utilizzata, entro il termine di validità, fino ad un massimo di cinque volte (tre volte se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi).

# Approvvigionamento e registrazione

I soggetti che a termini di legge possono dotarsi di **scorte** di medicinali sono:

- **I Veterinari liberi esercenti;**
- **Le Strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;**
- **Le Strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali.**

*I soggetti sopra elencati per detenere scorte di medicinali veterinari devono ottenere un'autorizzazione che viene rilasciata dal Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL.*



# *Sicurezza alimentare*

Dal 1 gennaio 2006 cambia normativa sanitaria



**Reg 852/04** sull'igiene dei prodotti alimentari

**Reg 853/04** norme specifiche in materia di igiene per alimenti di origine animale

**Reg 178/02** requisiti generali legislaz. alimentare, autorità europea e procedure per la sicurezza alimentare (da gen 2005)

# Registrazione trattamenti con medicinali veterinari: Reg. 852/04



All. 1 Produzione primaria - parte A - Cap. III Tenuta registrazioni - punto 8:

- Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione

Obiettivo generale delle normative sui m.v.  
è quello di garantire:



1. la sanità e il benessere degli animali
2. la salubrità degli alimenti e di tutelare la salute consumatori circa la possibilità di assumere con alimenti di O.A. residui di sostanze ad attività farmacologica
3. **Controllo antibioticoresistenza** (rif efsa, fieno greco, campyl, salm, fluoroch uso prud flumech, ac oxolin)
4. **Regolazione e liberalizzazione del mercato del farmaco** (Dir.CEE sin dal 1981/851)

# D.L.vo 193/2006

## campo d'applicazione



- Medicinali veterinari
- Premiscele per alimenti medicamentosi
- Omeopatici (D.M. 30.12.2010 disciplina prove innocuità e sperimentazione preclinica e clinica ai fini AIC)

# Uso On label

L'utilizzo del medicinale veterinario autorizzato secondo quanto definito dal foglietto illustrativo:

- Specie
- Dose
- Indicazioni terapeutiche
- Vie di somministrazione

# Uso improprio-Off label

- Uso di un medicinale in modo diverso dalle indicazioni fornite nel foglietto illustrativo (non consentito ma....)
- il termine si riferisce anche all'abuso grave  
o all'uso scorretto del m.v.

# Il medicinale veterinario

## D.L.vo 193/2006

- **Uso in deroga:** dispensazione ed impiego di un farmaco senza rispettare strettamente le condizioni che ne avevano consentito la registrazione ministeriale **quindi consentito ma condizionato**

# Principio della cascata



- Mv autorizzato in Italia per altra specie o altra affezione sulla stessa specie

Se mancante allora:

- Medicinale uso umano
- Medicinale autorizzato in altro stato stessa specie e altra specie ma stessa affezione
- Preparazione galenica magistrale



# Uso in deroga



- Per evitare all'animale evidenti (**OGGETTIVABILE**) stati di sofferenza
- Per evitare all'animale sofferenze inaccettabili (**soggettività della valutazione- direttiva**)

➤ Casi che rivestono carattere di **vera eccezionalità**

➤ Diretta **responsabilità del medico veterinario**

**Sanzione amm.** per il veterinario che non rispetta disposizioni artt. 10 e 11 (1.549-9296 euro)

*Symulox bov, augmentin*



# Uso in deroga



Uso in deroga art 10 **per animali d'affezione** ed equini esclusi dalla macellazione

Uso in deroga art 11 **per animali prod.al. con sostanze comprese** negli allegati I, II, III del reg 2377/90 (**ora tabella 1 del reg. CE 37/2010**) e stabilisce tempi di attesa

Per **equidi** apposito elenco delle “sostanze essenziali” (non ricomprese negli allegati) e tempi di attesa di 6 mesi ( **reg.CE 1950/2006 ora Reg UE 122/2013**)

# Uso in deroga per **DPA art 11**



- **Registrazione** del trattamento indicando la data (obbligo richiesto dal D.Lvo 158/2006 e da D.Lvo 90/93 mangimi medicati) ,  
diagnosi, farmaco, dosi, durata trattamento, tempi di attesa, proprietario
- **prescrizione RNRT**
- Tempi di sospensione fissati dal D.Lvo 193/2006 (ad esempio per i prodotti della pesca si applica la formula  $500 \text{ gradi/giorni} = 500:20^\circ \text{ C di temp. dell'acqua} = 25 \text{ gg di attesa; } 7 \text{ gg uova e latte, } 28 \text{ gg carne}$ )
- Documentazione a disposizione per **5 anni**

# Uso in deroga per **NDPA art 10**

- Nessuna registrazione

- RNR

**Sanzione amm.** per il veterinario che non rispetta disposizioni artt. 10 e 11 (1.549-9296 euro)

# *Riflessioni sull'uso in deroga*

- *Tossicologiche, farmacologiche, ambientali, resistenza in umana, efficacia*
- *Frode ai danni del SSN*

# *Riflessioni sull'uso in deroga*

*L'azione farmacologica* passa attraverso:

*fase farmaceutica* (disgregazione del prodotto e soluzione dei principi attivi)

*fase farmacocinetica*

(assorbimento, distribuzione, metabolismo escrezione)

*Fase farmacodinamica* (azione sui recettori dei tessuti bersaglio)

**E' possibile un diverso comportamento del farmaco quando somministrato a specie e/o per vie diverse da quelle studiate**

# La registrazione dei trattamenti negli animali da reddito

# registri



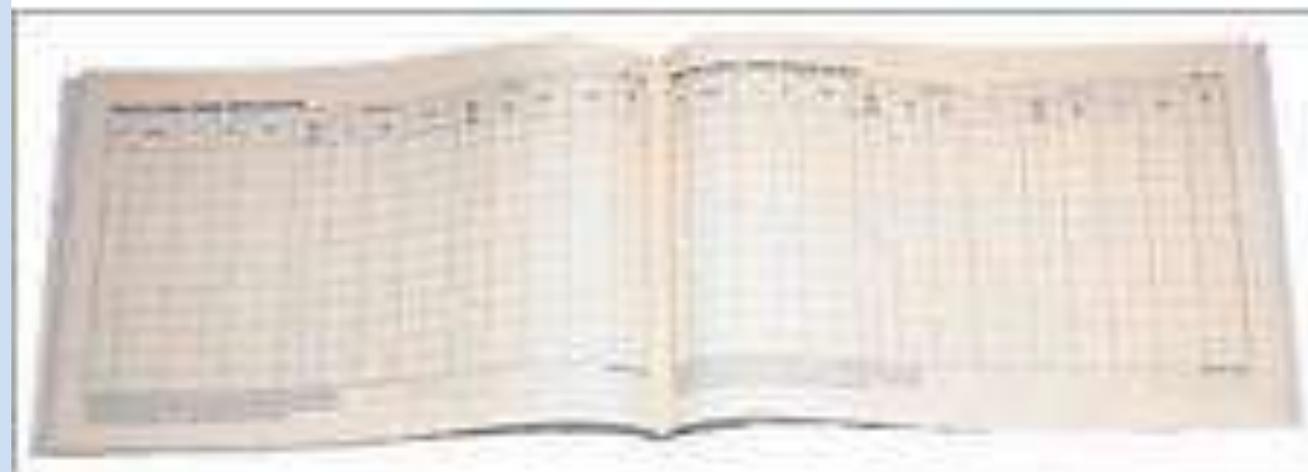
- Art. 79 per **trattamenti** an prod alimento  
(data, farmaco, quantità forn, ident. an, data in/fine tratt, copie ricette, do  
di acq, 5 anni dall'ultima registrazione **tolto il n° lotto**)---nota Minsal  
16361 del 15.08.2009 per farmaci con altre tipologie d  
ricetta e ts=0: conservazione della ricetta per 5 anni e  
registrazione nel registro trattamenti del n°  
ricetta, data emissione e data inizio trattamento...**e**  
**l'animale?** Confermata nelle linee guida 158 del  
3.3.2013



# Registri

- Art. 80 per **scorte** in impianti che **curano custodiscono allevano** ( può essere unico purchè siano presenti tutte le informazioni riportate all'art.79, 3/5 anni dall'ultima registrazione, registrare entro 1 settimana)

(RIPRESI DAL DL 158/2006)





# Modalità tenuta **scorte**

Art. 81 impianti di allevamento e custodia **an. prod al**

- autorizzazione scorte

- un medico responsabile

- elenco veterinari autorizzati ad accedere alle scorte ed  
accettazione scritta

- non possono svolgere incarichi di dipendenza o  
collaborazione presso enti, strutture pubbliche, aziende  
farmaceutiche, grossisti, mangimifici

-antibiotici e chemioterapici per os solo quantitativi per terapie  
non sup. a 7 gg (**limitare trattamenti di massa**)

# Modalità tenuta **scorte**

- Art.82 impianti allevamento e custodia **animali non prod.al. (canili, scuderie....**
  - autorizzazione scorte
  - uno o più veterinari responsabili ed accettazione scritta
  - registrazione entro 7 gg
    - carico: doc. di acquisto
    - scarico: farmaci destinati ai prod.al. art 76 c 5

# è vietata



- la detenzione in azienda (**indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia**) di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante.
- eventuali riscontri di sostanze farmacologicamente attive risultano vietati e sanzionabili ai sensi dell'articolo 108, comma 4 del D.Lgs. 193/2006 .

# Gestione scorte

- In presenza di scorte aziendali, limitatamente ai casi di **urgenza e previa autorizzazione** da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto.
- **obbligo**, per il veterinario responsabile delle scorte di provvedere, **entro sette giorni** dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite registrazione sul registro.

## Art.80 D.lgs 193/2006

### *Tenuta delle scorte di medicinali veterinari*

1. Il titolare di impianti di cui all'articolo 65 (*titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali*) può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari **purche' sussistano valide motivazioni e purche' ne sia responsabile un medico veterinario** che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene **apposito registro di carico e scarico** conforme a quanto stabilito all'articolo 79, comma 2\*, da conservarsi per tre anni dalla data dell'ultima registrazione o cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

\* registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione di acquisto e' conservato per cinque anni dall'ultima registrazione

2. Il registro di cui al comma 1 può ricomprendere anche il registro dei trattamenti di cui all'articolo 79, comma 1<sup>\*</sup>, purché siano presenti tutte le informazioni ivi richieste.

<sup>\*</sup> (in caso di allevamenti) *Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti* in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) numero di lotto;
- d) quantità;
- e) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- f) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- g) data di inizio e di fine del trattamento.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità

# Strutture ove sono custoditi o allevati professionalmente gli animali

I titolari di tali strutture possono essere autorizzati dall'Asl competente territorialmente a detenere scorte di medicinali veterinari (*c.d. "scorta dell'impianto"*);

*Responsabile della custodia e dell'utilizzo dei medicinali dovrà essere*

- un medico veterinario, con possibilità dello stesso di farsi sostituire da altri colleghi, nel caso di strutture ove sono custoditi o allevati animali produttori di alimenti per l'uomo,
- uno o più medici veterinari nel caso di animali non produttori di alimenti per l'uomo

***Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata:***

- l'ubicazione dei locali con idonea planimetria e relazione tecnica,
- il nominativo dei medici veterinari responsabili della scorta
- la dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni.

Nelle strutture di custodia o allevamento di animali produttori di alimenti per l'uomo, inoltre, non potranno essere nominati responsabili delle scorte i veterinari che abbiano in essere incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.

L'approvvigionamento delle scorte viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui dovrà essere barrata la dicitura "scorta dell'impianto" e di cui si dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Il Veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un **registro di carico e scarico** a pagine prenumerate e vidimato dall Servizio I.A.P.Z. della Az.USL (art.80 D.Lvo 196/2006).

Nel caso di ***impianti che trattano animali non destinati alla produzione di alimenti*** per l'uomo il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto;

lo scarico dovrà essere effettuato solo per i trattamenti eseguiti con medicinali, registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo, per i quali è richiesta la prescrizione in triplice copia non ripetibile, indicando sul registro (che dovrà essere conservato per tre anni dall'ultima annotazione) gli estremi del trattamento (art.82 D.Lvo 196/2006).

*Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora non si effettui alcuna somministrazione di medicinali delle scorte registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo.*

Si noti che queste regole valgono anche per le strutture che allevano o custodiscono esclusivamente equidi sulla cui sezione IX passaporto è indicato che gli animali non sono destinati al consumo umano.

Qualora si tratti, invece, di ***impianti che trattano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo,***

il carico è assolto conservando per tre anni la documentazione d'acquisto mentre lo scarico avverrà registrando i trattamenti eseguiti con medicinali compresi negli art.3 comma 7 e 32 del D.Lvo 119/92 (cioè per i medicinali per la cui prescrizione la legge richiede la ricetta non ripetibile in triplice copia: antibiotici, immunologici, antiparassitari, corticosteroidi, etc) indicando:

- la data dell'operazione,
- l'identificazione del medicinale veterinario,
- il nome e l'indirizzo del fornitore del medicinale e
- la quantità movimentata.

Il registro con la relativa documentazione dovrà essere conservato per cinque anni

dalla data dell'ultima registrazione (art.81 D.Lvo 196/2006)

Negli *impianti che trattano animali produttori di alimenti per l'uomo* non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (c.d. terapie di massa),

fatta salva la possibilità di detenere quantitativi ridotti, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficienti per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

*Le registrazioni di carico e scarico, sia in caso di animali produttori di alimenti per l'uomo che di non produttori, dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.*

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di dotarsi della ricetta in triplice copia.

Sul registro della scorta, o su un altro dedicato

## **c.d. REGISTRO DEI TRATTAMENTI**

(che analogamente a quello di carico e scarico delle scorte dovrà essere preventivamente vidimato dal Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL),

*il veterinario che prescrive o che effettua su animali produttori di alimenti per l'uomo dei trattamenti con medicinali per la cui prescrizione è richiesta la ricetta in triplice copia non ripetibile dovrà annotare*, all'atto della prestazione, la data e la natura dei trattamenti prescritti od eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti;

l'allevatore (o il custode o il proprietario degli animali) dovrà riportare, entro 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento, la data dell'inizio, della fine e la natura dei trattamenti, il nome e l'indirizzo del fornitore dei medicinali.

# REGISTRO DEI TRATTAMENTI

Tale registro previsto dall'art. 79 del D.Lvo 193/2006, unitamente alle copie delle prescrizioni medico veterinarie (classificate in ordine cronologico), dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Oltre le consuete informazioni è stata prevista la registrazione del lotto

Il Veterinario della ASL, nel corso della vigilanza veterinaria permanente su queste strutture, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

*Sono esentati dalla tenuta del registro dei trattamenti coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare (AUTOCONSUMO).*

# REGISTRO DEI TRATTAMENTI ORMONALI

Un discorso a parte, infine, meritano gli oneri burocratici (art.4 D.Lvo 158/2006) a carico del Veterinario conseguenti all'utilizzo ***esclusivamente a fini terapeutici*** dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena, gestagena.

Nel caso utilizzi questi medicinali il veterinario dovrà annotare i trattamenti effettuati su un **registro aziendale diverso da quelli sopra citati**, riportando:

- il numero progressivo della ricetta di riferimento,
- la natura del trattamento eseguito,
- la denominazione del medicinale veterinario,
- la data di inizio e fine trattamento,
- l'identificazione degli animali trattati e
- la data prima della quale gli animali trattati non potranno essere inviati allo stabilimento di macellazione.

Questo registro dovrà essere vidimato dall'Asl, conservato nell'azienda a cura del titolare unitamente alle copie delle ricette per almeno cinque anni dall'ultima registrazione e ispezionato periodicamente dal Servizio Veterinario dell'Asl.

*Sono esentati dalla tenuta di questo registro coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.*

Altresì, i trattamenti con queste sostanze ad azione ormonica o con sostanze beta-agoniste ***dovranno essere comunicati entro tre giorni dal veterinario*** che li ha eseguiti al Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL competente per territorio, indicando:

- l'ubicazione dell'azienda,
- il detentore degli animali,
- il numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento,
- il medicinale veterinario impiegato e il relativo tempo di sospensione,
- la data e il tipo di intervento eseguito.

Infine, il veterinario che nei novanta giorni antecedenti l'avvio degli animali alla macellazione ha prescritto od eseguito trattamenti con sostanze ad azione ormonica, con sostanze beta-agoniste, con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali per le quali è richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, dovrà controfirmare la dichiarazione da consegnare, a cura dell'allevatore, al macello.

I medicinali ad uso umano e i medicinali stupefacenti o psicotropi non potranno mai essere oggetto di scorte; la loro somministrazione potrà essere effettuata solo osservando le regole generali e quelle per l'uso in deroga.

La registrazione dei trattamenti eseguiti con questi medicinali sarà effettuata con le stesse metodiche utilizzate per le altre categorie di medicinali.

I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista non potranno mai essere utilizzati.

# Art.81

## *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di **animali destinati alla produzione di alimenti***

.....uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni.....

La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte .....nel rispetto obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del D.Lgs 158/2006 –

1. **Il veterinario** che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda :
  - la data,
  - la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti,
  - l'identificazione degli animali trattati
  - i tempi di sospensione corrispondenti.
2. **L'allevatore** annota sul registro di cui al comma 1 date di inizio e fine trattamento entro 24 ore .
3. Il registro ..... e' detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

## Art.82

### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali **non destinati** alla prod. di alimenti*

.... Gli obblighi di relativa registrazione vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'utilizzo dei ***farmaci qualora si tratti di quelli di cui all'articolo 76, comma 5*** (*medicinali in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali DPA*) .

I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano responsabili della tenuta di scorte.

## Art.84

### *Modalità di tenuta delle scorte negli **impianti di cura degli animali***

1. Le scorte .....sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura
2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie .....i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.
4. Gli adempimenti relativi al carico .....vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.

## STRUTTURE OVE VENGONO CURATI PROFESSIONALMENTE GLI ANIMALI

possono essere autorizzate dall'Asl a detenere scorte di medicinali (c.d. "scorte dell'impianto") utilizzate per lo svolgimento della loro attività (in qualche caso, le leggi regionali di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie ritengono tale autorizzazione implicitamente compresa in quella necessaria per l'apertura delle strutture stesse).

Le scorte potranno comprendere non solo medicinali veterinari ma, nel rispetto delle regole previste per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano (che tuttavia non potranno essere somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo).

Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la struttura veterinaria potrà detenere medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista.

L'utilizzo di tali medicinali potrà tuttavia avvenire solo all'interno della struttura.

Fatte salve le differenze sopra citate, le metodiche di approvvigionamento dei medicinali (in questo caso sulla ricetta in triplice copia non ripetibile si dovrà barrare la dicitura “scorta dell’impianto”) e le tempistiche e formalità di registrazione sono uguali a quelle previste per il veterinario libero esercente.

Per i medicinali ad uso umano (compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi), però, è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso i grossisti e le aziende produttrici di tali farmaci; fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrivibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie

Il ***responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario*** della struttura, quando previsto, o il veterinario titolare; egli dovrà predisporre altresì l’**elenco** aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte di medicinali, esibendolo su richiesta dell’autorità deputata al controllo.

I Veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione, come detto sopra, dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) anche per gli interventi urgenti eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

Il Direttore Sanitario tiene un ***elenco aggiornato*** dei Veterinari afferenti alla struttura medesima che possono accedere ed utilizzare la scorta esibendolo a richiesta dell'Autorità di controllo (art.84 D.Lvo 196/2006).

Inoltre, come per il veterinario libero esercente, le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, potranno essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

*Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione delle scorte di medicinali nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.*

Per quanto riguarda l'approvvigionamento e la registrazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi (compresi, in questo caso, anche quelli per uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista) da parte delle strutture veterinarie, si rimanda a quanto detto per il veterinario libero esercente in quanto le metodiche previste per le due fattispecie sono esattamente sovrapponibili.

Per quanto riguarda i gas medicali il direttore sanitario della struttura veterinaria potrà approvvigionarsi di questi medicinali sia presso le farmacie che attraverso i grossisti e i fabbricanti.

Valgono anche per le strutture veterinarie le modalità e le formalità di approvvigionamento descritte per il veterinario libero esercente, nonché i rilievi esposti relativamente all'eventuale trasporto di bombole, piene o vuote, di gas medicali.

Anche in questo caso, esulando dal campo di applicazione del Codice sul Farmaco Veterinario, il controllo relativo alla tenuta dei gas medicali non è di competenza del Servizio Veterinario dell'Asl se non per quanto attiene il più generico controllo previsto dalla normativa vigente sulle strutture veterinarie.

## Art.84

### *Modalità di tenuta delle scorte negli **impianti di cura degli animali***

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente **per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1) (uso in deroga)** possono detenere **scorte di medicinali ad uso umano**, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

## Art.84

### *Modalità di tenuta delle scorte negli **impianti di cura degli animali***

6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, **medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano.** Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che **ne annota il carico e lo scarico nel registro** di cui al comma 4, ove annota anche i trattamenti effettuati.

## Art.84

### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*

- 6 ...Nel caso di **sostanze ad azione stupefacente o psicotropa** appartenenti alle tabelle I, II, III, IV dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni,.

l'approvvigionamento avviene mediante **ricetta speciale** e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici.



ricetta per autoprescrizione di preparazioni medicinali incluse nella Tabelle II, Sezioni A, B e C

Timbro o ricetta intestata

Richiesta n° (1) \_\_\_\_\_

Io sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_  
(cognome e nome)

\_\_\_\_\_  
(2)  
(qualifica)

ai sensi e per gli effetti degli art. 42 e 43 del D.P.R. 309/90, modificato dalla Legge 12/01 e dalla Legge 49/06, richiedo alla farmacia (3)

\_\_\_\_\_ situata in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_

la seguente preparazione inclusa nella Tabella II, sezioni A, B, e C, di cui all'art. 14 del citato D.P.R.

n° (4) \_\_\_\_\_ (5) \_\_\_\_\_

di (6) \_\_\_\_\_

data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_      firma (7) \_\_\_\_\_

- NOTE**
- (1) numero progressivo per anno (es.: 1/2013, ecc.);
  
  - (2) medico veterinario oppure direttore sanitario/responsabile dei medicinali stupefacenti o psicotropi di codesto (Ambulatorio, Clinica veterinaria, ecc.);
  - (3) denominazione ed indirizzo della farmacia;
  - (4) quantità;
  - (5) n°dosi/forma per confezione (es.: flaconi da 10 ml, scatola da 5 fiale da 2 ml);
  - (6) nome della preparazione;
  
  - (7) firma in calce, per esteso.

**Le registrazioni di carico e scarico per medicinali stupefacenti o psicotropi inclusi nelle Tabelle I, II, III e IV, come richiesto dall'art. 64 del D.P.R. 309/90, vengono assolate utilizzando un registro (come il modello Buffetti 3317 o modello simile) per carico e scarico medicinali a pagine numerate e vidimate :**



-riportare sul registro i dati del medico veterinario, individuando il direttore sanitario od il responsabile dei medicinali stupefacenti nel caso di strutture con più medici veterinari;

- in caso di errori di trascrizione, occorre barrare la parte errata, siglando e datando la correzione effettuata;

i medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente e psicotropa devono essere conservati e custoditi in un armadio chiuso a chiave presso la struttura veterinaria o presso il domicilio del medico veterinario in caso di professionisti che operano a domicilio degli animali;



## Art.84

### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*

7. L'**approvvigionamento** di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di **ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia** nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

## Veterinario che non opera presso alcun impianto di cura degli animali art 85

Detenzione scorte uso umano non è consentita.....si prescrive direttamente al paziente

Detenzione scorte uso umano ospedaliero e specialistico non è consentita.....nè prescrivibile al paziente

*Nota minsal 22.06.2011 a FNOVI: "...il veterinario può autoprescrivere un quantitativo minimo di farmaci uso umano solo per l'utilizzo immediato"*

## Art. 85.

### *Modalità di tenuta delle scorte per* **attività zoiatrica**

1. Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4.

Il **Veterinario libero esercente** può detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. “scorta propria”) previa autorizzazione del Servizio I.A.P.Z. dell’Az.USL competente territorialmente (art.85 D.Lvo 196/2006).

Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l’ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell’autorità di controllo) allegando idonea planimetria.

L’approvvigionamento di scorte di medicinali ad uso veterinario viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui il veterinario dovrà barrare la dicitura “scorta propria” e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell’apposita sezione dal fornitore.

Le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l’intervento professionale lo richieda, possono essere cedute dal Veterinario all’allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Il Veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl.

Il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni.

Lo scarico, invece, dovrà essere effettuato solo nel caso di trattamenti eseguiti su animali produttori di alimenti per l'uomo con medicinali per la cui prescrizione sia richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, indicando gli estremi del trattamento. In questo caso sia il registro, sia la documentazione di carico dovranno essere conservate per cinque anni.

**N.B. *Obbligo del Registro di carico e scarico***

*Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora il veterinario non effettui alcuna somministrazione dei medicinali delle scorte ad animali produttori di alimenti per l'uomo.*

Le confezioni di **campioni gratuiti di medicinali**, per le quali la casa farmaceutica dovrà rilasciare documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, dovranno seguire lo stesso iter registrativo dei medicinali costituenti scorta.

Le registrazioni dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di redigere la ricetta in triplice copia.

*Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire un'ispezione delle scorte di medicinali veterinari nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.*

**Il veterinario libero esercente *non può detenere scorte* di  
medicinali ad uso umano,**

potendo tuttavia approvvigionarsene nelle quantità minime indispensabili  
mediante autoricettazione;

in questo caso, non costituendo scorta, i medicinali non dovranno seguire le  
suddette regole di registrazione.

Questa possibilità tuttavia non gli è consentita relativamente ai medicinali in  
confezioni cedibili solo ad ospedali e case di cura e ai medicinali ad uso umano  
prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso.

Viceversa, egli potrà dotarsi e trasportare medicinali stupefacenti e psicotropi  
(ad eccezione, come detto sopra, di quelli ad uso umano in confezioni  
ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) di cui potrà approvvigionarsi  
presso le farmacie e i grossisti di medicinali veterinari, mediante richiesta su  
carta intestata in triplice copia per i medicinali di cui alla tabella II sezioni A, B e  
C, mediante autoricettazione

Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C e all'allegato III bis il Veterinario dovrà dotarsi di un **apposito registro** ove effettuare, entro 24 ore dalle movimentazioni oggetto di registrazione, le annotazioni richieste.

Tale registro, nel caso sia utilizzato per i medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C dovrà essere numerato e vidimato in ogni sua pagina dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o suo delegato) all'atto dell'istituzione e poi una volta all'anno

(nelle vidimazioni annuali successive alla prima, ovviamente, non sarà necessario operare pagina per pagina, essendo sufficiente timbrare, firmare e datare una sola volta il registro) a far capo da quella data

*(è in previsione una norma che abolirà l'obbligo di vidimazione annuale successiva alla prima)*

Tale Registro dovrà essere conservato per due anni dall'ultima registrazione

*Registro di carico scarico previsto da art. 42 DPR 309/90*

*Registro tipo Buffetti 3317*

## Medicinali stupefacenti: modalità di detenzione

- In armadietto chiuso a chiave.
- Se trasportati, in borsa chiusa a chiave.
- Se scaduti contattare servizio farmaceutico ASL per lo smaltimento (Devono essere presenti i NAS)
- Problema Ketamina: dopo 28 gg dall'apertura scade!!!

Il **veterinario libero esercente** potrà altresì approvvigionarsi di *gas medicali*,

per quanto allo stato attuale non è chiaro se egli possa acquistare questi medicinali solo presso le farmacie o, piuttosto, anche dai grossisti e dai produttori degli stessi.

**Non risulta necessaria né la redazione di richieste o ricette, né alcuna registrazione.**

Tuttavia, nel caso di rifornimento presso grossisti o produttori, il distributore dovrà consegnare al veterinario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo, la data, la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale, il quantitativo fornito al destinatario, il nome e l'indirizzo del destinatario.

Ciò che però potrebbe risultare un ostacolo significativo alla gestione di tali medicinali è rappresentato dal loro trasporto, che ovviamente deve avvenire in recipienti a pressione. Le bombole, infatti, sono ricomprese nella normativa ADR tra le merci pericolose, e il loro trasporto in quantitativi modici gode solo di un'esenzione parziale dalla normativa

*Non trattandosi di farmaci compresi nel campo di applicazione del D.Leg. 193/2006, il controllo relativo alla tenuta di questi medicinali non è di competenza del Servizio Veterinario dell'Asl.*

# SMALTIMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI SCADUTI

Occorre richiedere l'intervento dell'Ufficio Farmaceutico della propria ASL per la procedura di smaltimento, che deve essere effettuata alla presenza di un loro funzionario, con rilascio di un verbale di ritiro dei medicinali scaduti, da allegare al proprio registro come giustificativo di scarico.



# Registrazioni per equidi

- Nota MINSAL del 21.12.2007 :D.M. 5.05.2006, indicazioni relative all'identificazione degli equidi...registrazione trattamenti.

Nessun obbligo di tenuta dei registri e registrazioni dei trattamenti vige per equidi non DPA ad eccezione della conservazione di copia delle ricette adeguatamente compilate sino all'esaurimento del medicinale prescritto o smaltimento delle rimanenze.

**NON E' RISCONTRABILE LA RELATIVA SANZIONE!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!**



# autoconsumo



Obbligo di registrazione ai sensi art. 14 D.Lvo  
158/2006

Segnalare tale indirizzo produttivo

In considerazione del fine non commerciale sono  
esonerati dagli obblighi di registrazione trattamenti  
(artt. 4,5,15)

Obbligo di conservazione per tre anni prescrizioni  
veterinarie

# D.Lvo 16 marzo 2006 n°158

## Trattamento illecito:

- l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati (cioè la cui somministrazione è vietata compresi i medicinali)
- ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti

**Si intendono per condizioni diverse tutte quelle adottate in  
difformità alla normativa vigente quali ad esempio,**

- *l'uso improprio,*
- *l'assenza di prescrizione,*
- *l'assenza di registrazione del trattamento,*
- *la mancanza della registrazione da parte del  
Veterinario responsabile sul registro di scorta  
dei medicinali veterinari ai sensi dell'art. 83 d  
D.Lgs. 193/2006,*
- *le modalità di somministrazione diverse  
rispetto a quanto previsto dall'AIC*

# Riassunto registri:

**elenco dei registri che la legge prevede debbano essere tenuti qualora ricorrano le condizioni previste per il loro utilizzo**

- Assistenza zoiatrica senza scorta propria: registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis.
- Assistenza zoiatrica con scorta propria: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano), registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis.
- Strutture veterinarie: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari, registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis., (Elenco dei Veterinari afferenti alla scorta)

# Riassunto registri:

**elenco dei registri che la legge prevede debbano essere tenuti qualora ricorrano le condizioni previste per il loro utilizzo**

- Strutture di custodia e allevamento animali d'affezione: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano).
- Strutture di custodia e allevamento animali produttori di alimenti per l'uomo: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano, né di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi se non in quantità sufficienti alle necessità della struttura per non più di una settimana), registro dei trattamenti (può essere utilizzato il registro di carico e scarico scorte di medicinali), registro dei trattamenti di animali d'azienda con sostanze ormonali o beta-agoniste.

# Divieto di commercializzazione degli animali sotto trattamento farmacologico

- gli animali d'azienda a cui vengono somministrati medicinali veterinari o alimenti medicamentosi, potranno essere movimentati solo quando sarà **trascorso il previsto tempo di sospensione**
- Il servizio veterinario della A.S.L., competente può, solo **in caso di motivata richiesta** del titolare dell'azienda, autorizzare lo spostamento degli animali sottoposti a trattamento a condizione che venga informata la A.S.L. di destinazione e venga fatta menzione del trattamento sulla dichiarazione di scorta degli animali (mod. 4) o altro documento previsto per lo spostamento degli animali dalle norme vigenti, in modo da garantire la tracciabilità degli interventi eseguiti.

# Animali al mattatoio



## MOD 4 dichiarazioni del titolare allevamento

Gli animali possono essere movimentati se rispettato periodo di sospensione

sanzione 10329 a 61974 euro art 14)

animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego art 14

Nei 90 gg prima della macellazione, se trattati:  
segnalare con crocetta

dichiarazione controfirmata dal vet prescrittore

**abrogata**

osservati i periodi di sospensione

sanzione 2037 a 12394 euro

# Animali al mattatoio



**Reg CE 853/2004** all. II, sez III informazioni sulla catena alimentare , come mod da **Reg CE 2074/2005**[ICA.ppt](#)

**ICA :**

**Devono pervenire in modo completo al macello unitamente alla dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali**

**Se gli animali provengono da una stalla di sosta, le ICA devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore della stalla di sosta e da quest'ultimo al mattatoio**

**Le ICA aiutano gli operatori dei macelli ad organizzare le operazioni di macellazione e i vet uff a determinare le procedure d'ispezione necessarie**

# ICA



Gli allevatori sono tenuti a conservare le informazioni relative alla sicurezza delle loro produzioni riguardanti:

- lo status sanitario dell'azienda di provenienza o del territorio regionale;
- le condizioni di salute degli animali;
- **i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;**
- la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
- **i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;**
- le pertinenti relazioni sugli esiti delle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale;
- i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
- il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.

# Linee guida : frequenze controlli

- Ingrosso, deposito, vendita diretta: 1/anno
- Allevamenti DPA con scorta: 1/anno
- Allevamenti DPA no trattamenti: 1/anno
- Farmacie: entro 3 anni definire la categoria di rischio (A/1-M/2-B/3)
- Allevamenti NDPA: entro 3 anni definire la categoria di rischio (A/1-M/2-B/3)
- Impianti di cura e vet it: entro 3 anni definire categoria di rischio (A/1-M/2-B/3)

# Controllo di filiera

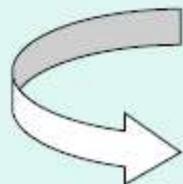
- Produzione
- Commercializzazione
- Distribuzione
- Utilizzo
- Prescrizione
- Ogni Azienda USL individua un **referente** con il compito di coordinamento di tutte le attività. Riferimento interno e regionale

# Soggetti destinatari dei controlli dove.....

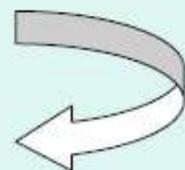
- strutture autorizzate alla vendita all'ingrosso e diretta
- Depositi farmaco veterinario
- farmacie
- impianti di allevamento e custodia (animali da reddito e affezione) autorizzati alla detenzione di scorte e non
- Veterinari zoiatri, liberi professionisti
- Allevamenti per Autoconsumo

## Interventi su:

- Ricettazione: valutazione formale e sostanziale
- Modalità d'acquisto-introduzione-detenzione-conservazione-smaltimento farmaci
- Controllo scorte: adeguatezza nella quantità e qualità dei farmaci presenti rispetto alle esigenze terapeutiche attese per la tipologia e consistenza di allevamento e malattie tipiche e condizioni generali relative al management aziendale
- Educazione sanitaria-protocollo gestione farmaco



**DPA**



**NDPA**

## • Allevamenti di animali DPA

### Verificare:

la tracciabilità dei farmaci, ricetta, modalità d'acquisto, introduzione, detenzione

il rispetto dei t.s.,

l'idonea tenuta e compilazione dei registri,

la tenuta delle scorte,

l'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci, tipologia trattamenti, frequenza trattamenti, corretta somministrazione

mod. 4 (indicazione trattamenti, spostamenti per macellazione o per vita avvenuti in tempi corretti)

registrazione separata per le sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione per scopi terapeutici o zootecnici,

uso in deroga

la modalità del loro smaltimento

- **Impianti di cura, custodia, allevamento di animali NDPA**

**Verificare:** tracciabilità dei farmaci,  
idonea tenuta dei registri,  
tenuta delle scorte,  
appropriatezza utilizzo dei farmaci,  
modalità smaltimento,  
registrazione, gestione e custodia delle  
sost. psicotrope,

- **Medici veterinari zooiatri**

## Verificare:

autorizzazione,

documentazione

tenuta delle scorte,

corretta ricettazione

modalità registrazione C/S

# Vigilanza

**come.....**

- 1/anno registri trattamenti sanitari **art. 79**
- 1/anno registri scorte **art. 80** (strutture, allevamenti, ambulatori...)
- 1/anno distribuzione **art. 76** (modalità e quantità)

ANNOTARE DATA VERIFICHE SUL REGISTRO Art 15 D.L. 158/2006

CONTROLLARE LE CONDIZIONI DEGLI ALLEVAMENTI E DEI TRATTAMENTI

CONTROLLI SENZA PREAVVISO

# **SANZIONI**

## **Titolo VIII**

# Può verificarsi che sanzioni diverse siano previste per uno stesso precetto

## Dlvo 158 del 16.03.2006

### Art.15

2. l'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento

**Sanzione , art. 32, c. 4 da euro 2037 a euro 12394**

## Dlvo 193 del 06.04.2006

### Art.79

1.....i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare .....data, identificazione.....

**Sanzione, art. 108, c.17 da euro 2600 a euro 15.500**

## Reg.CE 852/2004

Art. 4. Alleg I, Parte A cap III- tenuta delle registrazioni punto 8, b.

Gli OSA che allevano.....devono tenere registrazioni riguardanti:.....medicinali veterinari o altre cure somministrate agli animali con le relative date.....

**Sanzione , art. 6, c.4 Dlvo 193/2007 da euro 250 a euro 1500**

# Vigilanza e Sanzioni

- **Somministrazione** di sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari non autorizzati (art. 9 c. 1 D.Lvo 193/06,) **10329-61974 euro**
- **Immissione** in commercio di medicinali veterinari non autorizzati (**c.s.**)
- Chiunque non osserva le **prescrizioni** imposte con le autorizzazioni **2582 - 15493 euro**

# Vigilanza e Sanzioni veterinario

che somministra farmaci in deroga senza i previsti tempi di attesa (art.10 e 11 D.L. 193/2006) 1549 – 929 euro

che non osserva gli obblighi di art. 80 c/s scorte, 81 modalità tenuta scorte, art. 82 scorte an NPA, art. 84 ambulatori, art. 85 itinerante

da 2600 - 15500

che non comunica segnalazioni avverse (art.91 e 96)  
2600 – 15500 euro

# Vigilanza e Sanzioni allevatore

- non rispetta obblighi di **compilazione registro** trattamenti e copia ricette e doc. d'acquisto (art 79 D.L. 193/06) **2600 - 15500 euro**
- non rispetta **obblighi tenuta scorte** (art. 80, 81, 82) c.s.

# Sanzioni per omessa registrazione

- Mancata registrazione dei trattamenti art. 4, 5, 15 (vet e allev) sanzione 2037 a 12394 euro
- Mancata dichiarazione dei trattamenti con M.V. per animali destinati ai macelli Sanzione 2037 a 12394 euro

# Sanzioni

- somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- mancata osservanza delle regole previste per la somministrazione per uso in deroga: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle scorte di medicinali: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- mancata o irregolare tenuta del registro dei trattamenti: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 euro a 12.394 euro;
- trattamenti coi medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste) in casi vietati: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro;

# Sanzioni

- acquisto per approvvigionamento della struttura di medicinali stupefacenti o psicotropi in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 ad euro 500;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti: arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;
- mancata o irregolare tenuta del registro delle prestazioni (per i medicinali di cui alla tabella IIIbis): nella mancata previsione di una sanzione specifica, potrebbe trovare applicazione l'art. 358, comma 2 del TULLSS, che prevede che “i contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene prevedute nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da euro 1549 a euro 9269, salvo che il fatto costituisca reato”;

# Sanzioni

- mancato rispetto degli obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500
- mancato rispetto delle disposizioni per la cui inosservanza il D.Leg. 193/2006 non specifica alcuna sanzione: si veda quanto detto più sopra circa la “mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti”.

# ICA

L'assenza o incompletezza delle ICA da parte del **produttore primario** è sanzionabile con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a 1500 art.6 c 4 D.Lvo 193/2007

L'assenza o incompletezza delle ICA da parte del **titolare macello** è sanzionabile con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a 3000 art.6 c 5 D.Lvo 193/2007

**False dichiarazioni** ICA comunicazione all'AG per dichiarazioni mendaci

# MOD IV

- La mancanza del mod. IV è sanzionabile ai sensi art. 15, c. 6 del D.L.vo 158/2006 con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2037 a 12394 (art. 32)