



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

E

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

FNOVI

info@pec.fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

ANMVI

Anmvi@pec.anmvi.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASCOFARVE

info@ascofarve.it

Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano

Servizi veterinari e Servizi farmaceutici
Loro sedi

E, p.c.

Comando generale carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di finanza

comando.generale@pec.gdf.it

Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio 4

OGGETTO: Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nel settore veterinario

Il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 recante “Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016” (pubblicato in G.U., s.g., n. 213 del 12-09-2022) è entrato in vigore il 27 settembre u.s.

In riferimento a detta norma sono state fornite indicazioni da questo Ministero con le note circolari DGSAF prot. n. 19051 del 5 agosto 2022 e DGSAF prot. n. 23004 del 26 settembre 2022.

Successivamente all'emanazione delle citate circolari, sono pervenuti alcuni quesiti rispetto ai quali si forniscono i seguenti chiarimenti.

Il dlgs. n. 136/2022, con l'art. 11, comma 6, ha di fatto dematerializzato la prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Per quanto sopra, dal 27 settembre u.s., è obbligatorio l'utilizzo della ricetta elettronica veterinaria (REV) per la prescrizione veterinaria di medicinali stupefacenti, con l'esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nella sezione A.

Le richieste previste dall'articolo 42, del D.P.R. n. 309/1990, per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, vengono inviate in modalità elettronica, con lo stesso sistema REV, alla farmacia o al grossista e alla ASL competente per territorio, che accedono alle stesse inserendo numero della richiesta e PIN.

Anche per la scorta dei medicinali veterinari a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è necessario l'utilizzo delle stesse modalità del sistema REV.

L'obbligo di cui al comma 3, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, in base al quale il farmacista è tenuto ad annotare sulla ricetta *la data di spedizione* e apporre *il timbro della farmacia*, per quanto riguarda la dispensazione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B e C, può ritenersi assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata. La prescrizione medico veterinaria dematerializzata, registrata a sistema, non potrà essere spedita più di una volta.

L'obbligo di conservazione della ricetta, previsto dal comma 5, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, per i farmaci a base di sostanze comprese nelle sezioni B e C, spedita con la modalità di ricetta dematerializzata (REV), può ritenersi assolto anche con la conservazione digitale, purché per il tempo previsto; è sufficiente l'annotazione del numero e della data della ricetta o della richiesta ai sensi dell'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990 nella pagina del registro stupefacenti relativa allo scarico del farmaco dispensato (sezioni B e C), al fine di consentire un agevole recupero del documento dal sistema, per l'assolvimento degli adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro medesimo.

Relativamente alle richieste di cui all'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990, si rappresenta che il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza (<https://www.vetinfo.it>) consente al soggetto autorizzato alla distribuzione all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in possesso di numero univoco di identificazione, di accreditarsi per accedere e immettere nel sistema i dati relativi all'evasione della richiesta di approvvigionamento dematerializzata.

In relazione a quanto comunicato con nota prot. n. 23004-26/09/2022-DGSAF-MDS-P, si chiarisce che quando si parla di "*integrazione dei due sistemi*" il riferimento è al Sistema Informativo nazionale della farmacovigilanza e alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC).

Per quanto riguarda, infine, l'eventuale blocco temporaneo del sistema informativo, questo non impedisce la continuità di prescrizione dei medicinali veterinari né la loro dispensazione all'utente finale. Infatti, qualora risultasse impossibile accedere al sistema per cause di forza maggiore, si potrà in ogni caso utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee, fermi restando gli obblighi di popolamento del sistema, per quanto di rispettiva competenza, al ripristino della corretta

funzionalità del sistema, come descritto sia nel Manuale Operativo - versione 2.0 di aprile 2019 (punto 6.2) che nel Disciplinare tecnico, parte integrante del Decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 (punto 3.3), pubblicato nella homepage del sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>.

Si chiede ai destinatari in indirizzo di dare ampia diffusione alle presenti indicazioni, per l'attuazione e il rispetto delle disposizioni impartite.

Il Direttore Generale DGDMF
Dott. Achille Iachino

Il Direttore Generale DGSAF
Dott. Pierdavide Lecchini

() Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa"*

*Il direttore dell'Ufficio 4 della DGSAF
Dott.ssa Angelica Maggio*

*Il direttore dell'Ufficio 7- Ufficio Centrale Stupefacenti della DGDMF
Dott.ssa Germana Apuzzo*