



Roma, 14.01.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900000533/AG
Oggetto: Ministero della Salute – Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati
Circolare n. 11322
SS
MED 8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute – tracciabilità dei medicinali veterinari:
schema di decreto attuativo – esclusa la Ricetta Elettronica Veterinaria
per i medicinali stupefacenti.***

Nella riunione dello scorso 13 dicembre, la Conferenza Stato-Regioni ha espresso il proprio parere sul testo del decreto recante “*Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, ai sensi dell’articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n.167*”. Il provvedimento si applica al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari, mangimi medicati e prodotti intermedi, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica, obbligatoria, com’è noto, dal 1° gennaio 2019 secondo quanto previsto dalla L. 108/2018 (cfr circolare federale n. 11141 del 16.9.2018).

Lo schema di decreto prosegue ora il suo iter con la firma del Ministro della salute, On. Giulia Grillo, la registrazione da parte della Corte dei Conti e la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, con il conseguente inevitabile slittamento della concreta operatività del sistema, sebbene, come sopra precisato, il termine a partire dal quale la legge prevede l’obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica non abbia subito rinvii.

In ogni caso, si evidenzia che il provvedimento stabilisce le informazioni, con le relative modalità di acquisizione, che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie autorizzate, i titolari dell’autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Limitatamente alla fase distributiva, il decreto si applica ai medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del DPR 309/1990.

Con riferimento, invece, alla fase della prescrizione-dispensazione-conservazione documentale e, nello specifico, al profilo relativo all'applicabilità del modello di ricetta elettronica anche ai medicinali stupefacenti, la Federazione, in ragione di alcune criticità interpretative ha rivolto uno specifico quesito al Ministero della Salute. Con nota dello scorso 11 gennaio, il Dicastero ha chiarito che la prescrizione dei medicinali stupefacenti resterà cartacea conformemente alle sezioni delle tabelle del DPR 309/1990.

Il Ministero ha inoltre precisato che tutte le norme applicabili sia ai medicinali veterinari che agli stupefacenti rimangono in vigore, comprese quelle relative all'approvvigionamento da parte del veterinario ed alla conservazione delle ricette. In proposito, per quanto di interesse dei farmacisti, si rammenta che, l'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti avviene, per i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990, mediante ricetta speciale stupefacenti "a ricalco" e, per tutti gli altri, mediante ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (art. 84 del DLgs 193/2006).

Si fa riserva di fornire ulteriori precisazioni operative in relazione ai contenuti del decreto, anche a seguito della riunione appositamente dedicata agli aspetti applicativi del provvedimento, che si terrà il prossimo 15 gennaio presso il Ministero della Salute.

Si fa, inoltre, presente che nelle prossime settimane la Federazione, in collaborazione con il Ministero della Salute e la FNOVI, attiverà un corso ECM-FAD gratuito sulle modalità di applicazione del decreto.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)