



**ONE
HEALTH
LET'S VET**



MEDICINALI STUPEFACENTI

Raffaella Barbero

MEDICINALI STUPEFACENTI

Comando generale carabinieri per la
tutela della salute
srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di

Il decreto legislativo (c.d. Decreto Prevenzione – Atto 382) di adeguamento al regolamento (UE) 2016/429, di prossima emanazione, introdurrà la dematerializzazione della prescrizione veterinaria per i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Continuano a essere esclusi dalla prescrizione elettronica veterinaria i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 che prevedono - al momento - l'apposito ricettario approvato con decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006.

Viene, inoltre, introdotta la possibilità di effettuare attraverso il sistema della ricetta veterinaria elettronica le richieste di approvvigionamento - da parte dei medici veterinari e dei direttori sanitari - di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C (articolo 42 del D.P.R. 309/90) e le prescrizioni per scorta (struttura non zootecnica e propria) per medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E.

Sono, altresì, dematerializzate le prescrizioni veterinarie di preparazioni galeniche magistrali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E.

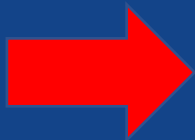
OGGETTO: Indicazio
nel settore veterinario

In riferimento all'argon
scrivente Direzione genera
nota prot. n. 0000634-11/0

Il decreto del Ministr
disposizioni in materia di t
Generale, n. 89 del 15 april
veterinari autorizzati a es
stupefacenti e psicotrope a

MEDICINALI STUPEFACENTI

Per quanto sopra descritto, relativamente agli adempimenti da parte del medico veterinario, si sottolinea che la ricetta veterinaria elettronica (REV) contiene tutti gli elementi previsti dal DPR 309/90. Pertanto, è da considerarsi valida la prescrizione emessa per il tramite del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta elettronica) e, soltanto nelle more dell'entrata in vigore del decreto legislativo di adeguamento della norma nazionale al regolamento (UE) 2016/429 (c.d. Decreto Prevenzione – Atto 382), se ne raccomanda la stampa, l'apposizione del timbro e della firma da parte del medico veterinario. Nell'ottica della semplificazione, inoltre, la richiesta di approvvigionamento da parte dei medici veterinari può essere inoltrata, anche tramite posta elettronica certificata, al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso/ o della farmacia, purché la stessa sia firmata.



Relativamente, invece, ai registri di carico e scarico (art. 42) e ai registri di entrata e uscita (art. 60) la loro eventuale dematerializzazione è, al momento, soggetta a un'approfondita valutazione da parte di questo Dicastero.

MEDICINALI STUPEFACENTI

comando.generale@pec.gdf.it

E, p.c. **Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico – Ufficio 7**

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

**OGGETTO: Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope
nel settore veterinario – Integrazione nota prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P**

Ad integrazione della nota prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P si informa che il 27 settembre p.v. entra in vigore il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 (GU Serie Generale n. 213 del 12-09-2022).

Il decreto in questione, nel dare attuazione all'articolo 14 della legge n. 53/2021, con l'articolo 11, comma 6 rende ufficiale la dematerializzazione di:

MEDICINALI STUPEFACENTI

- a) **prescrizione medico-veterinaria** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni B, C, D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) **richiesta di approvvigionamento** (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni A, B e C**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) **prescrizione medico-veterinaria per scorta (struttura non zootecnica e attività zoiatrica)** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Una siffatta dematerializzazione riguarda anche le preparazioni galeniche magistrali.

Continuano, invece, a essere prescritti in **modalità cartacea** i medicinali (preparazioni galeniche magistrali comprese) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, **sezione A**, di cui all'articolo 14, per cui rimane l'obbligo di utilizzo dell'apposito ricettario approvato con decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006.

MEDICINALI STUPEFACENTI

Allegato 1

RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV)							
Fermo restando i principi stabiliti dagli artt. 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, il sistema è implementato per redigere REV per medicinale autorizzato in altro Stato membro (Estero) e preparazione galenica magistrale (Galenico).							
Sezione	Validità ¹ (DPA ²)	Validità ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità	Limite n. confezioni	Validità in caso di deroga ¹ (DPA ²)	Validità in caso di deroga ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità in caso di deroga
B	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
C	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
D	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
E	10 gg lavorativi	30 gg	SÌ ⁴ (NDPA)	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO

MEDICINALI STUPEFACENTI

RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

SOGGETTI ABILITATI:

- **medici veterinari, in qualità di direttori sanitari degli impianti di cura degli animali** (art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i.) che comprende anche gli stabilimenti utilizzatori di cui all'art. 20 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26
- **medici veterinari autorizzati alla tenuta di scorte** (art. 85 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i.)

Fermo restando i principi stabiliti dall'art. 112 del regolamento (UE) 2019/6, e in ottemperanza ai disposti di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i., presso le strutture veterinarie è possibile l'approvvigionamento di medicinali ad uso umano.

Fermo restando i principi stabiliti dagli artt. 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, il sistema consente l'approvvigionamento di medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro (Estero) e di preparazioni magistrali galeniche (Galenico).

Ai sensi dell'art. 42 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309, il sistema consente al medico veterinario autorizzato alla scorta di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.

Sezione	Richiesta di approvvigionamento	Validità	Ripetibilità	Limite n. confezioni	REV
A	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	Il sistema non consente di redigere una Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta, per i medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.
B	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	
C	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	

MEDICINALI STUPEFACENTI

APPROVVIGIONAMENTO

PRESCRIZIONE A TERZI



**STUPEFACENTI
NO CESSIONE**

SEZ A
SEZ B
SEZ C

Nuova Richiesta di Approvvigionamento
Stupefacenti per Struttura Non Zootecnica **NEW**

Nuova Richiesta di Approvvigionamento
Stupefacenti per Veterinario **NEW**

SEZ D
SEZ E

REV PER SCORTA



**Cartacea
Ricetta Ministeriale
ricalco**

SEZ A
SEZ B
SEZ C
SEZ D
SEZ E

REV

SEZ A
SEZ B
SEZ C



**REGISTRO
CARICO/SCARICO**

MEDICINALI STUPEFACENTI

TRAMADOLO (DM 29/07/2022)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale». (22A06021) (GU Serie Generale n.249 del 24-10-2022)

INIETTABILE



SEZ A

**Prescrizione a terzi con Ricetta
Ministeriale ricalco**

**Approvvigionamento (REV)
«Richiesta Approvvigionamento
Stupefacenti»**

**Registro Carico/Scarico
cartaceo**

COMPRESSE



SEZ D

Prescrizione a terzi REV

**Approvvigionamento
REV per Scorta**



NO CESSIONE





**ONE
HEALTH
LET'S VET**



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**