Normativa farmaco veterinario e ultimi aggiornamenti REV

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Barbero Raffaella

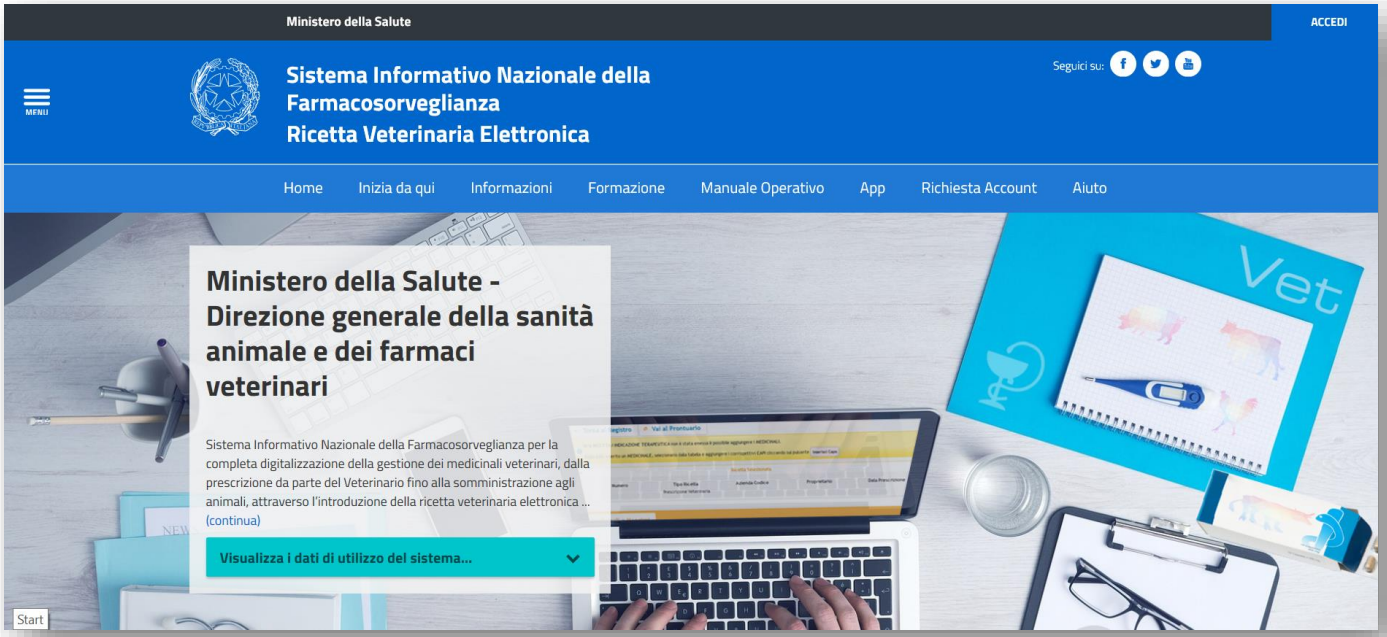
DVM, PhD, MSc

Veterinario Dirigente ASL Biella

Coordinatore GdL Farmaco FNOVI

REPVBBLICA ITALIANA
Ministero della Salute

OSPEDALE di BIELLA
AZIENDA SANITARIA
LOCALE DI BIELLA


Ministero della Salute
ACCEDI
MENU
Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza
Ricetta Veterinaria Elettronica
Seguici su:
Home
Inizia da qui
Informazioni
Formazione
Manuale Operativo
App
Richiesta Account
Aiuto
Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari, dalla prescrizione da parte del Veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica ...
(continua)
Visualizza i dati di utilizzo del sistema...
Vet
Start

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Ministero della Salute

MANUALE OPERATIVO

per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

IIª Edizione
06/04/2019

Il farmacista N. RICETTA o CODICE FISCALE?

4.4.14 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali

Il servizio consente al Farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta elettronica e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei medicinali prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dal farmacista tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

- codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA o Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica;
- codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;
- codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;
- codice della struttura nel caso di ricette di tipo Scorta per Struttura non Zootecnica;
- codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricette di tipo Scorta Propria.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

0020847-30/07/2019-DGSAF-MDS-P

Trasmissione elettronica

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

NOTA FORMALISMI

ADF
adf@adfsalute.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.
ascofarve@pec.it

ASSOFARM
assofarm@assofarm.it

ASSORAM
info@assoram.it
assoram@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

OGGETTO: **Formalismi ricetta veterinaria elettronica (REV)**

La Legge 20 novembre 2017 n. 167 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea", con l'articolo 3, ha introdotto le modifiche degli articoli 89 e 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193.

Con la modifiche dell'art. 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 è stabilito che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, disponibile nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza.

Il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.
A partire dalla data di entrata in vigore della REV, il 16 aprile 2019, l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06, è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette in formato elettronico operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

L'articolo 71 del suddetto decreto prevede che il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, tenga la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
1) data dell'operazione;

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, **può essere sostituita dal codice fiscale,** che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il codice fiscale, infatti, costituisce lo strumento di identificazione delle persone fisiche e dei soggetti diversi dalle persone fisiche in tutti i rapporti con gli enti e le amministrazioni pubbliche. Ai cittadini che hanno diritto anche all'assistenza sanitaria da parte del Servizio Sanitario Nazionale, viene rilasciata la Tessera sanitaria (che contiene anche il codice fiscale).

Con il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, recante modifiche ed integrazioni al D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (nel seguito indicato con l'acronimo CAD), e con il decreto legge n. 179/2012, convertito con modificazioni con la legge 17 dicembre 2012, n. 221, si è attuata la condivisione e la fruibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni.

In linea generale e fatte salve alcune specifiche eccezioni espressamente indicate, l'articolo 50 del CAD stabilisce che, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni, in funzione dello svolgimento dei compiti istituzionali di quest'ultime.

Si ritiene utile ricordare di seguito alcune disposizioni generali sulla validità della ricetta, come chiaramente stabilite dal decreto legislativo 193/06.

CODICE FISCALE

INVITO AL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Prot. n. 201900006341/AG
Prot. n. 3394/2019/F/
Circolare FOFI n. 11642
Circolare FNOVI n. 9/2019

Roma, 25 luglio 2019

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali dei Farmacisti e dei
Medici Veterinari

LORO SEDI

Ai Componenti il Comitato Centrale
ed il Collegio dei Revisori dei Conti della
FOFI e della FNOVI

LORO SEDI

Via PEC - email

Oggetto: Ricetta elettronica veterinaria: invito al rispetto della normativa

Gentili Presidenti,

con la presente Circolare a firma congiunta, FNOVI e FOFI richiamano l'attenzione sull'importanza del rispetto da parte dei farmacisti e dei medici veterinari delle disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione e tracciabilità dei medicinali veterinari, con particolare riguardo all'obbligatorietà della REV.

A circa tre mesi dall'entrata in vigore della REV, le scriventi Federazioni hanno condiviso l'opportunità di richiamare l'attenzione sull'importanza di assicurare piena operatività alla stessa.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Per quanto riguarda la vendita di medicinali veterinari al di fuori del canale farmacia, si rammenta che il D.Lgs. 193/2006 - nel riservare al farmacista, in farmacia e negli esercizi commerciali di cui al D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, la dispensazione al dettaglio dei medicinali veterinari - contempla esclusivamente la seguente ipotesi.

Ai sensi dell'art. 90 del citato Decreto, infatti, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria, la vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori.

In deroga a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 70 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista e previa prescrizione medico veterinaria, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi, ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali; le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria (art. 70, comma 2, D.Lgs. 193/2006).

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti (di seguito per brevità animali DPA), autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico che può essere anche elettronico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. 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. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta

veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico (art. 81 D.Lgs. 193/2006).

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (di seguito per brevità animali non DPA) sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni (art. 84, comma 1, D.Lgs. 193/2006).

Si rammenta, inoltre, che vi sono impianti in cui vengono curati professionalmente animali (previsti dall'art. 65 del D.Lgs. 193/2006), cioè le strutture veterinarie, che possono approvvigionarsi di farmaci classificati come ospedalieri o prescrivibili esclusivamente dallo specialista, da somministrarsi esclusivamente agli animali non DPA, tranne che antibatterici.

Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle suddette strutture veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella 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.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15

CESSIONE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella 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.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 84 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate (art 84, comma 3, D.Lgs. 193/2006 così modificato dal D.L. 158/2012, convertito con modificazioni dalla L 189/2012).

Il medico veterinario nella pratica, a seguito della modifica normativa operata con il suddetto D.L. 158/2012, si trova nella seguente condizione:

- in caso di animali che producono alimenti per l'uomo, può consegnare (cedere) al proprietario confezioni già aperte a seguito di inizio terapia su animali presenti nell'allevamento, scaricandoli dalla propria scorta (senza fare alcuna ulteriore prescrizione). Nel caso in cui la terapia necessiti di ulteriori confezioni oltre a quella ceduta, il medico veterinario avrà cura di stilare una nuova ricetta veterinaria con cui il proprietario/allevatore detentore potrà recarsi in farmacia o dal grossista autorizzato alla vendita diretta;
- diversamente, nel caso di animali che non producono alimenti per l'uomo, il medico veterinario può consegnare (cedere) anche confezioni integre di medicinale veterinario per la terapia dell'animale.

Dato che non si tratta di una vendita di farmaco, tale cessione si configura per il medico veterinario nell'ambito di una prestazione professionale sulla quale viene applicata un'aliquota IVA al 22%.

La cessione inoltre non può essere fatta con un medicinale umano ma esclusivamente con uno veterinario.

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale anche al di fuori di una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività professionale veterinaria può munirsi di scorte proprie di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. In tal caso, vale quanto sopra indicato in merito alla possibilità per il veterinario di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (art. 85 D.Lgs. 193/2006).

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI **BIELLA**

SCORTA CON GALENICI

Le Federazioni hanno chiesto al Ministero della Salute alcuni chiarimenti in merito, che sono pervenuti con nota DGSAF prot. 0019338-P-15/07/2019 (cfr. all. 1), nella quale il Dicastero ha precisato tra l'altro che "*una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia. In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente. Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare*".

Per quanto concerne, infine, la sostituzione del farmaco così come previsto dall'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 si riportano di seguito le indicazioni come da nota esplicativa 0011024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P inviata dal Ministero della Salute (confronta circolare FOFI n. 11493 del 23 aprile u.s.) .

"*L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:*

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI **BIELLA**

SOSTITUZIONE

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi".

A tal proposito, appare necessario evidenziare che deve essere garantita l'identità della specie animale che non può essere modificata. Pertanto, senza l'assenso del medico veterinario, il quale può essere sentito preventivamente e che in seguito regolarizzerà la

sostituzione entro 5 giorni, un medicinale veterinario non può essere sostituito con uno umano anche a parità di composizione quali-quantitativa, eccipienti e dosaggio. A tal fine è stato recentemente inserito il numero telefonico del medico veterinario sulla ricetta elettronica.

****

FOFI e FNOVI si riservano di fornire le ulteriori indicazioni operative che dovessero pervenire dal Ministero della Salute e, comunque, qualsiasi aggiornamento alla disciplina in questione.

Cordiali saluti.

Il Presidente FOFI
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Il Presidente FNOVI
(Dott. Gaetano Penocchio)

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Sostituzione del farmaco Art. 78 D.Lvo 193/2006

NOTA SOSTITUZIONE

0011024-19/04/2019-DGCAV-MDS-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

ADF
adf@adfsalute.it

AISA
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.
info@ascofarve.com

ASSALZOO
assalzo@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

ASSOFARM
Via Nazionale, 172, 00184 Roma RM

ASSORAM
info@assoram.it
assoram@pec.it

ARMACIE UNITE
macieunite@farmacieunite.it
macieunite@pec.farmacieunite.it

EDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA
federchimica@federchimica.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

FNPI
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma – Fax 06 5994 6676

SIVAR
info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.
info@sivelp.it

S.I.VE.M.P.
sivemp@pec.it
segrenaz@sivemp.it

U.Na.F.Ti.S.P.
presidenza.unaftisp@gmail.com
segreteria.unaftisp@gmail.com

e p.c.

Assessorati alla sanità delle Regioni e Province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Comando Generale di Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica – nota esplicativa

Lo scrivente ufficio, a seguito dell'entrata in vigore della obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, ha ricevuto alcuni quesiti inerenti la possibilità di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcuni delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 – Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, **il medico veterinario**, pur considerando la disponibilità sul mercato di confezioni dello stesso medicinale veterinario, con stesso dosaggio e forma farmaceutica, è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali.

Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.

Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma – Fax 06 5994 6676

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

OGGETTO: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica – nota esplicativa

Lo scrivente ufficio, a seguito dell'entrata in vigore della obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, ha ricevuto alcuni quesiti inerenti la possibilità di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcuni delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 – Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, **il medico veterinario**, pur considerando la disponibilità sul mercato di confezioni dello stesso medicinale veterinario, con stesso dosaggio e forma farmaceutica, è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali.

Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Sostituzione del medicinale veterinario:

L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di iniziare la terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

generico

NO autorizzazione

analogo

SI autorizzazione

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Si riportano di seguito, a titolo di esempio, altre possibili situazioni e le relative modalità di gestione:

A. **Prescrizione di soluzioni perfusionali**, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: in considerazione della medesima composizione quali-quantitativa, a prescindere dalla specie animale di indicazione, può essere considerato lecito effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare di autorizzazione, purché sia mantenuta la tipologia di confezione prescritta (500 ml, 250 ml e così via). In questo caso non è necessario l'assenso del medico veterinario.

B. **Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, rietichettati e venduti sul mercato italiano: la sostituzione è considerata lecita senza l'assenso del medico veterinario, purché sia non svantaggioso da un punto di vista economico per l'acquirente.

C. **Richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario,** disponibile sul mercato, **per questioni di maggiore economicità**: al farmacista viene richiesta la sostituzione del medicinale prescritto con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio: la sostituzione non è considerata lecita trattandosi di una scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.

NO DIVERSO DOSAGGIO

D. **Prescrizione di un medicinale umano in deroga** ai sensi degli artt. 10 e11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico seguendo quanto previsto dall'art. 70 comm. 2.

DEVE RIFARE LA RICETTA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

ormazioni sui medicinali originariamente prescritti e poi sostituiti in sede di asione delle ricette dai farmaci evidenziati con lo sfondo in verde.

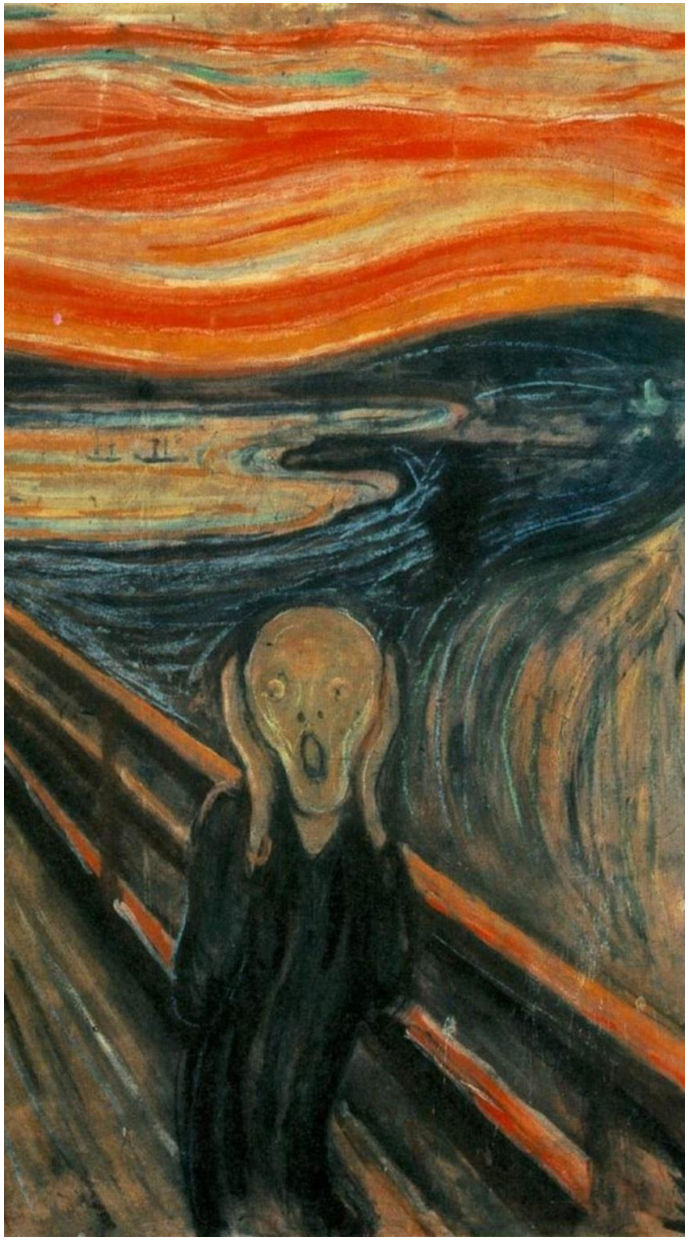
niture anomale

AIC Prescritto	Prodotto Prescritto	Confezione Prescritta	AIC Fornito	Prodotto Fornito	Confezione Fornitra
101001028	EQUIMUCIL	GRANULATO 20 BUSTE DA	100152014	VETEMUCIL (GRANULATO)	10 BUSTINE
101001016	EQUIMUCIL	SOLUZIONE INIETTABILE FL	101001028	EQUIMUCIL	GRANULATO 20 BUSTE DA
100152014	VETEMUCIL (GRANULATO)	10 BUSTINE	102470010	VETEMUCIL (INIETTABILE)	FLACONE DA 100 ML
101777011	SADIMET	FLACONE DA 250 ML	101777023	SADIMET	FLACONE DA 100 ML
101001028	EQUIMUCIL	GRANULATO 20 BUSTE DA	101001030	EQUIMUCIL	SSOLUZIONE INIETTABILE
101001016	EQUIMUCIL	SOLUZIONE INIETTABILE FL	101001030	EQUIMUCIL	SSOLUZIONE INIETTABILE
102337185	PORSILIS BEGONIA	10 FLACONI DA 100 DOSI D	102337021	PORSILIS BEGONIA	FLACONE DA 100 DOSI DI
102884020	NOBILIS IB4-91	FLACONE DI VETRO DA 10	102884032	NOBILIS IB4-91	FLACONE DI VETRO DA 10
101171027	BIO B1	DIECI FLACONI DA DUEMIL	101171015	BIO B1	DIECI FLACONI DA MILLE
101001016	EQUIMUCIL	SOLUZIONE INIETTABILE FL	101001030	EQUIMUCIL	SSOLUZIONE INIETTABILE

alizzati 1 - 10 di 68 Pagina 1 di 7 10

possibile procedere all'autorizzazione delle forniture per le quali è stata effettuata

Aggiornamento sulla sostituzione



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

0008707-10/04/2020-DGSAF-MDS-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Oggetto: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica – aggiornamento nota esplicativa

ADF
adf@adfsalute.it

AISA
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.
info@ascofarve.com

ASSALZOO
assalzo@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

ASSOFARM
Via Nazionale, 172, 00184 Roma RM

ASSORAM
info@assoram.it
assoram@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

e p.c.

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Comando Generale di Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Lo scrivente ufficio ha ricevuto alcuni quesiti inerenti alla possibilità di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcuni delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista. La presente nota sostituisce la precedente (prot. 11024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P).

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 – Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, **il medico veterinario** è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali tra quelle disponibili sul mercato.

Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.

Sostituzione del medicinale veterinario:

L'art. 78 del citato decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema della ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

Tuttavia, l'attuale impossibilità di identificare un medicinale veterinario generico è stata trasposta, con l'entrata in vigore della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV), nella regola informatica che prevede, anche per la fattispecie di cui al punto 1, l'assenso da parte del medico veterinario prescrittore. Ciò nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento, e dei relativi generici, da parte di codesto Dicastero.

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi alla data di dispensazione del medicinale, ma in considerazione della modalità informatizzata adottata, è auspicabile la sua regolarizzazione nel minor tempo possibile. A tal fine e, quindi, per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista e la corretta gestione del medicinale da parte del medico veterinario e/o del proprietario/detentore dell'animale (si veda il Manuale operativo al paragrafo 6.8), la REV è stata completata con il campo relativo al numero di telefono del veterinario o della struttura.

Tale opportunità è da intendersi come buona pratica per ovviare alle difficoltà riscontrate sul territorio e lamentate dalle diverse professionalità.

ANITARIA
I BIELLA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi alla data di dispensazione del medicinale, ma in considerazione della modalità informatizzata adottata, è auspicabile la sua regolarizzazione nel minor tempo possibile. A tal fine e, quindi, per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista e la corretta gestione del medicinale da parte del medico veterinario e/o del proprietario/detentore dell'animale (si veda il Manuale operativo al paragrafo 6.8), la REV è stata completata con il campo relativo al numero di telefono del veterinario o della struttura.

Tale opportunità è da intendersi come buona pratica per ovviare alle difficoltà riscontrate sul territorio e lamentate dalle diverse professionalità.

Si chiarisce che la mancanza di regolarizzazione dell'assenso da parte del medico veterinario equivale ad accoglimento della richiesta. Qualora, infatti, l'assenso non dovesse pervenire entro la tempistica prevista, il mancato riscontro verrà inteso come tacita accettazione.

Se il veterinario al momento della richiesta da parte del farmacista non dovesse dare l'assenso, la sostituzione - nei casi di cui all'articolo 78 comma 2 - non è consentita. Eventuali sostituzioni non accettate, ma notificate nonostante il rifiuto, dovranno essere rifiutate nel più breve tempo possibile e saranno oggetto di controllo.

Al fine di uniformare le attività sul territorio, anche quelle relative ai controlli ufficiali, si riportano di seguito, a titolo di esempio, alcune possibili situazioni che non richiedono l'assenso telefonico del medico veterinario:

A. **Prescrizione di soluzioni perfusionali**, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: è possibile effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare, purché abbia la medesima composizione quali-quantitativa..

B. **Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, ri-etichettati e venduti sul mercato italiano: la

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

sostituzione è considerata lecita, purché l'acquirente sia informato sull'eventuale differenza di prezzo.

C. **Prescrizione di un medicinale umano in deroga** ai sensi degli artt. 10 e11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico secondo le stesse modalità previste dalla normativa relativa ai medicinali per uso umano.

D. **Indisponibilità sul mercato della confezione di medicinale prescritta:** l'art. 78 non si applica alla sostituzione di un medicinale ad uso veterinario che abbia la stessa forma farmaceutica e dosaggio, qualora la confezione prescritta non risulti disponibile sul mercato. Il farmacista, dopo aver accertato la reale indisponibilità sul mercato della confezione prescritta, può consegnare la confezione con il numero di unità posologiche più vicino a quello prescritto, informando di questo l'acquirente.

La richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario, disponibile sul mercato, con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio, esclusivamente per questioni di maggiore economicità non è considerata lecita trattandosi di uno scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Situazioni di carenza dei medicinali veterinari:

E' infine opportuno considerare eventuali carenze sul mercato, ma è necessario distinguere i casi in cui il medicinale:

1. non sia presente sul mercato del territorio nazionale;
2. non sia presente in un determinato momento in farmacia.

Si ricorda che i farmacisti, qualora non siano provvisti dei medicinali richiesti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile. Qualora, in casi eccezionali, non possano reperire il medicinale veterinario in tempi ragionevoli, possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore.

Si sottolinea, infine, che le imprese titolari di autorizzazione a medicinali veterinari hanno l'obbligo di comunicare la data nonché la cessazione - temporanea o definitiva - della commercia le diverse confezioni, ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 193/06, anche al fine dell'aggiornamento del prontuario online dei medicinali veterinari.

E IL VETERINARIO???

Si chiede alle Associazioni e alle Regioni e Province autonome in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente nota, che sarà anche pubblicata sul portale del Ministero della salute.

Il Direttore dell'Ufficio 4
**F.to Dott.ssa Angelica Maggio*

Referenti:

Loredana Candela
email: l.candela@sanita.it
dr.ssa Daniela Raneri
email: d.raneri@sanita.it
dr.ssa Stefania Dalfrà
email: s.dalfra@sanita.it
dr. Salvatore Macrì
email: s.macri@sanita.it

LA PRIMA PARTE DICEVA ESATTAMENTE IL CONTRARIO

**firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993*

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Tavolo Tecnico

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

PCS - FaD | I miei corsi | FNOVI | ITALIA | EUROPA | RAFFAELLA BARBERO

PCS ProfConServizi
Servizi per le Professioni

Corsi disponibili

LA NORMATIVA DELLA RICETTA VETERINARIA - RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

Corso propedeutico per l'

FAD FOFI

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

ACCEDI| ISCRIVITI
Credenziali dimenticate?
HELP DESK

CORSO 8

LA NORMATIVA DELLA RICETTA VETERINARIA
RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

CORSO VALIDO FINO AL 31/12/2019

Benvenuto

Per registrarti clicca sulla scritta «iscriviti» in alto a destra e compila il

Seleziona il corso di tuo interesse tra quelli disponibili nell'elenco a

Consulta i contenuti del corso, compila il test di valutazione (max 5 tentativi)

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Farmaco Galenico

Galenico per scorta

Galenico con Farmaco Ospedaliero e dello Specialista

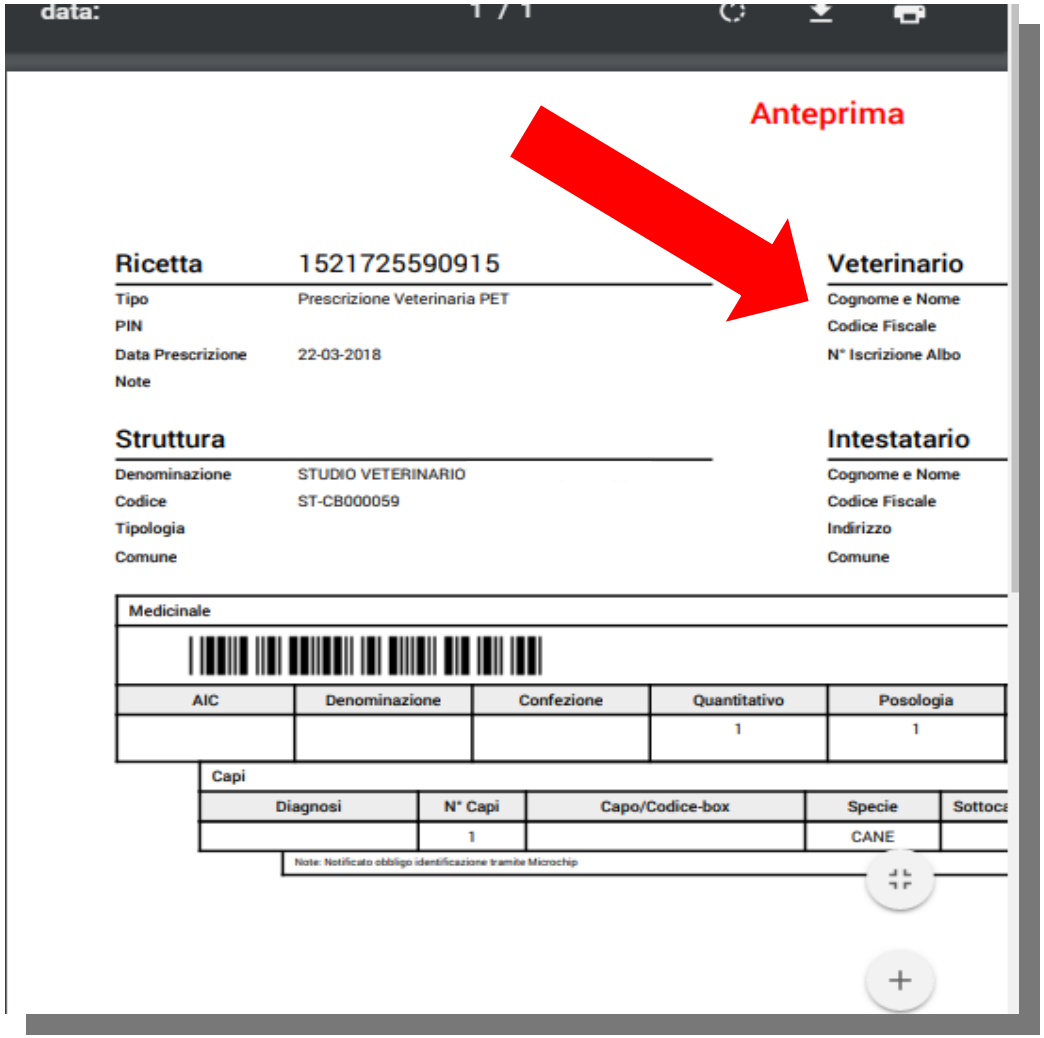
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

N. telefonico Vet per sostituzioni o altro



data: 1 / 1

Anteprima

Ricetta 1521725590915

Tipo	Prescrizione Veterinaria PET
PIN	
Data Prescrizione	22-03-2018
Note	

Veterinario

Cognome e Nome
Codice Fiscale
N° Iscrizione Albo

Struttura

Denominazione	STUDIO VETERINARIO
Codice	ST-CB000059
Tipologia	
Comune	

Intestatario

Cognome e Nome
Codice Fiscale
Indirizzo
Comune

Medicinale

AIC	Denominazione	Confezione	Quantitativo	Posologia
			1	1

Capi

Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice-box	Specie	Sottoca
	1		CANE	

Note: Notificato obbligo identificazione tramite Microchip

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI **BIELLA**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Stupefacenti

data: 1 / 1

Anteprima

Ricetta 1521725590915

Tipo	Prescrizione Veterinaria PET
PIN	
Data Prescrizione	22-03-2018
Note	

Veterinario

Cognome e Nome	
Codice Fiscale	
N° Iscrizione Albo	

Struttura

Denominazione	STUDIO VETERINARIO
Codice	ST-CB000059
Tipologia	
Comune	

Intestatario

Cognome e Nome	
Codice Fiscale	
Indirizzo	
Comune	

Medicinale

AIC	Denominazione	Confezione	Quantitativo	Posologia
			1	1

Capi

Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice-box	Specie	Sottoca
	1		CANE	

Note: Notificato obbligo identificazione tramite Microchip

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Tasto «***non autorizzo***» nel caso in cui un Medico Veterinario ritenga necessario non autorizzare la sostituzione

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Sviluppi

Farmacovigilanza veterinaria

RIPETIBILITA'

ORMONALI

VACCINI

ROSA

DICHIARAZIONE DI PROVENIENZA E DI DESTINAZIONE DEGLI

N.

REGIONE: - A.S.L.

A IDENTIFICAZIONE Il sottoscritto , in qualità di detentore degli animali

dell'azienda sita in , Comune di Prov.

codice aziendale IT , registrata presso la A.S.L. n. di dichiara che i seguenti animali

Specie	Categoria	N.	Contrassegno di identificazione degli Animali o Contenitori

non sono sottoposti al divieto di spostamento, in applicazione a misure di polizia veterinaria.
Dichiara altresì che gli animali sopracitati sono stati introdotti con regolare documentazione di accompagnamento e provengono da:

- azienda identificata dai seguenti codici aziendali: IT IT
- scambi o importazioni, scortati dalle certificazioni previste dagli art. 17 e 19 del D.P.R. 587/88

B DICHIARAZIONE PER IL MACELLO Dichiara inoltre che gli animali destinati alla macellazione

1- NON SONO STATI TRATTATI O ALIMENTATI CON SOSTANZE DI CUI È VIETATO L'IMPIEGO:

Reperibilità del Farmaco

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Tipologia

Scegli la tipologia: Farmaco

Medicinale veterinario

Macro gruppo Tipo Prodotto: Veterinari

In Commercio: Reperibile nel normale circuito distributivo e in ospedale

Denominazione Farmaco * | (+) Preferito | Elenco preferiti | Vai al Prontuario

Aic *

Confezione *: 6 TAVOLETTE MASTICABILI 68 MCG

Trattamento

N° Confezioni *: 2

Posologia *

Malattia Cronica: No

Durata Trattamento (GG) *

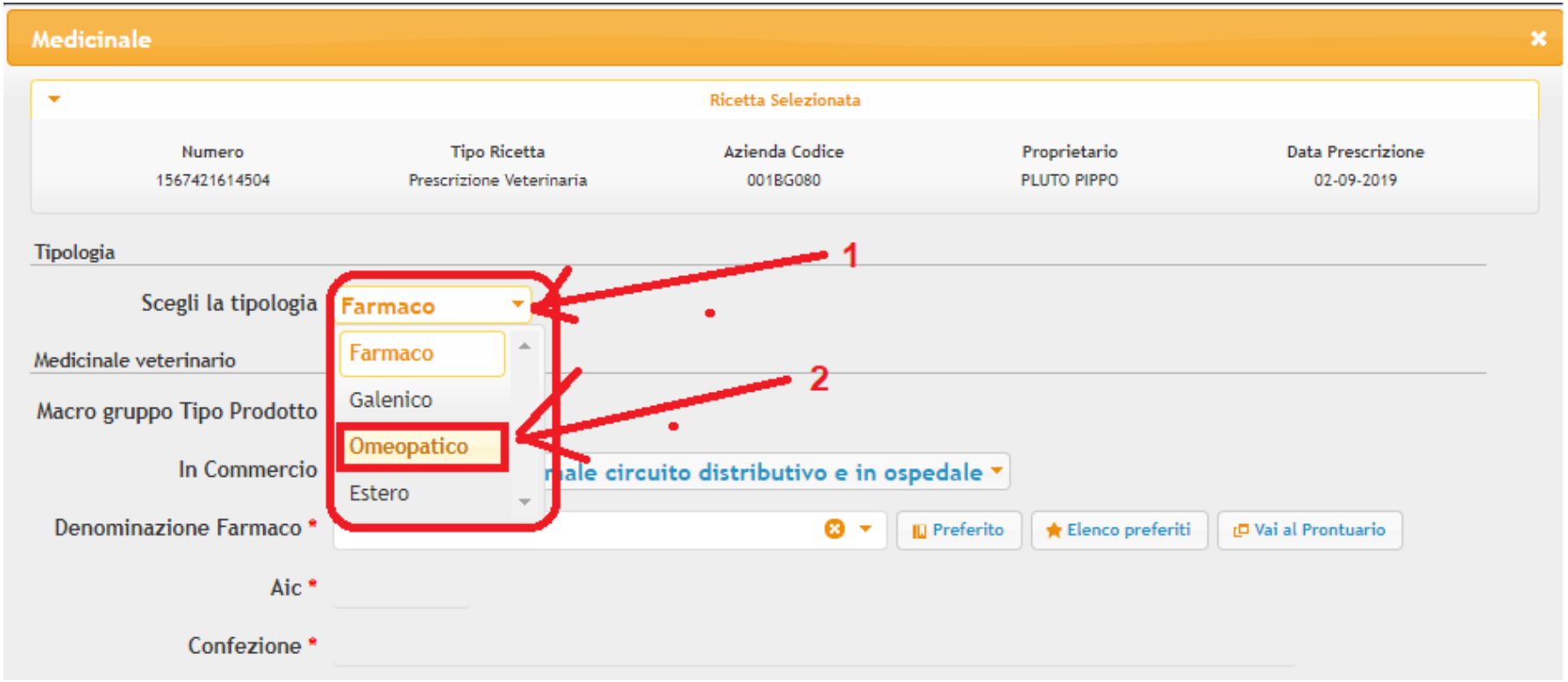
Altro

Note

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Omeopatico e Estero

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA



FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Stampa Ricetta

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Ricetta Elettronica Veterinaria - Centro Servizi Nazionale

Promemoria per l'Intestatario

Numero

PIN

Codice Azienda

Link

RICETTA	461TE01442409131546
PIN	2443
Tipo	Rifornimento Scorta Struttura Zootecnica
Data	16-09-2015
Note	Import della scorta

VETERINARIO	
Cognome e Nome	VETERINARIO GIANNI
Codice Fiscale	
N° Iscrizione Albo	PG461
Telefono	+39 333 111111

AZIENDA	
Codice	039TE001
Indirizzo	POGGIO MORELLO
Comune	64027 SANT'OMERO
Autorizzazione	AMAV01

PROPRIETARIO	
Denominazione	AGRICOLA ZOOTECNICA IZSAM G.CAPORALE S.R.L.
Id Fiscale	00548890409
Indirizzo	VIA CAMPO BOARIO
Comune	64100 TERAMO (TE)

Medicinale			
Quantitativo	AIC	Denominazione	Confezione
55	101001016	EQUIMUCIL	SOLUZIONE INIETTABILE FLACONE DA 100 ML

Posologia	Durata	Tipo	Specie
		Farmaco	

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

STAMPA DI DIMENSIONI MAGGIORI

Gestione destinatari ricette PET

Nuova Ricetta - Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Struttura Veterinaria/Ambulatorio/Stabulario presso la quale si sta esercitando

Valorizzare questo campo se si vuole prescrivere per conto di una Struttura Veterinaria, di un Ambulatorio o di uno Stabulario presso i quali si esercita o collabora

Cod. Struttura

Denominazione Struttura — Visualizza le mie strutture

Intestatario

Indicare il Destinatario della ricetta (Persona Fisica, Persona Giuridica o Utente Straniero)

CERCA TRA I MIEI CLIENTI (DIGITARE COGNOME) — Visualizza i Miei Clienti

Tipologia persona: Fisica

Codice Fiscale *

Cognome *

Nome *

Altro

Codice Azienda

Da compilare solo in caso di Equidi NDPA

Prosieguo Terapia: No

Note

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Gestione destinatari ricette PET

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Nuova Ricetta - Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Struttura Veterinaria/Ambulatorio/Stabulario presso la quale si sta esercitando

Valorizzare questo campo se si vuole prescrivere per conto di una Struttura Veterinaria, di un Ambulatorio o di uno Stabulario presso i quali si esercita o collabora

Cod. Struttura

Denominazione Struttura

Visualizza le mie strutture

Intestatario

Indicare il Destinatario della ricetta (Persona Fisica, Persona Giuridica o Utente Straniero)

SECONE

Visualizza i Miei Clienti

Tipologia persona

Codice Fiscale *

Cognome *

Nome *

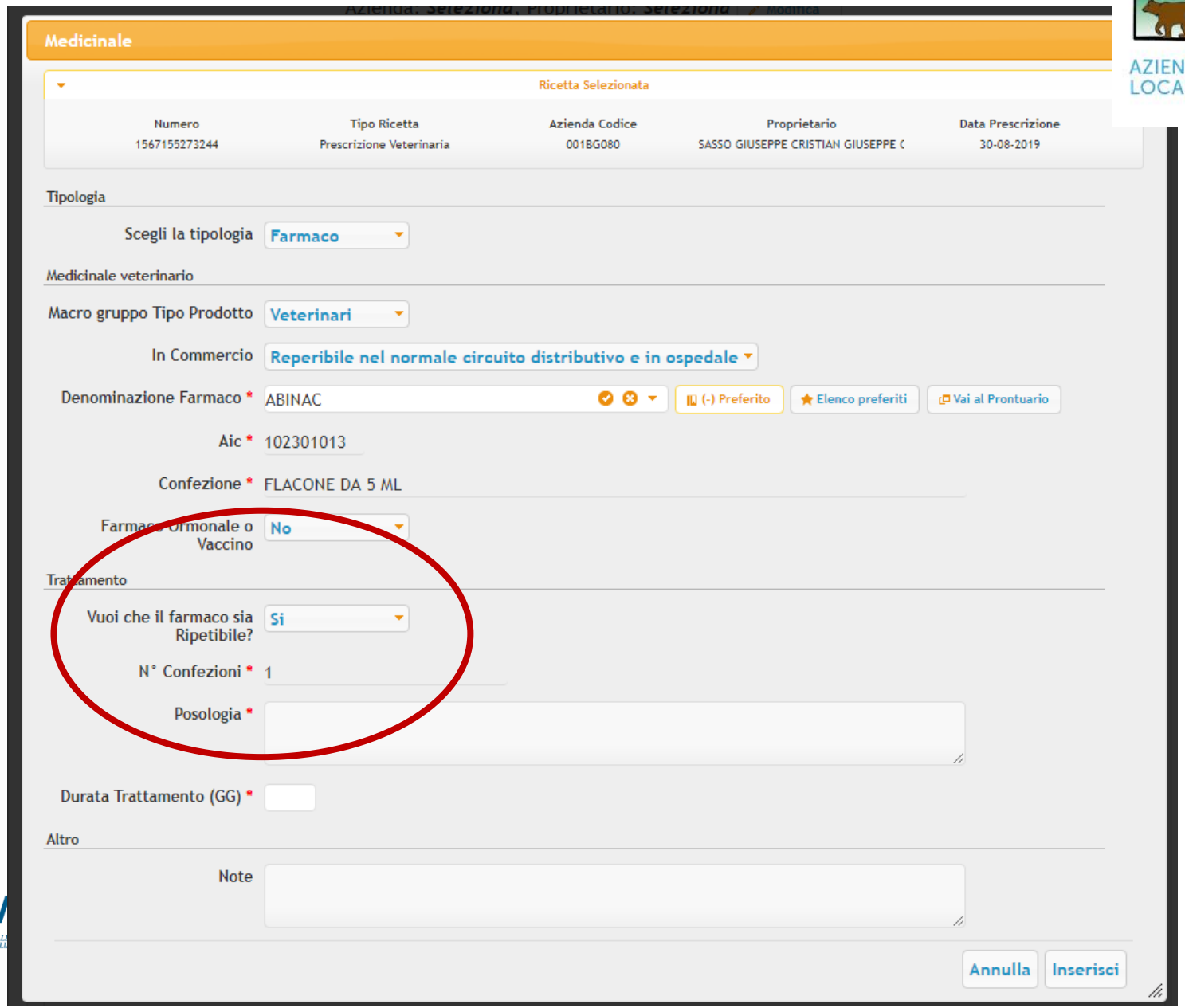
Id Fiscale	Cognome/Ragione Sociale	Nome
SCNGUO80A01G438X	SECONE	UGO
SCNMRC	SECONE	MARCO
SCNMTT	SECONE	MATTEO
STRANIERO2859395	SECONE	MARCO
SCNSDR	SECONE SECONETTI SANDRO	

Pagina 1 di 1 — 10 — Visualizzati 1 - 5 di 5

Altro

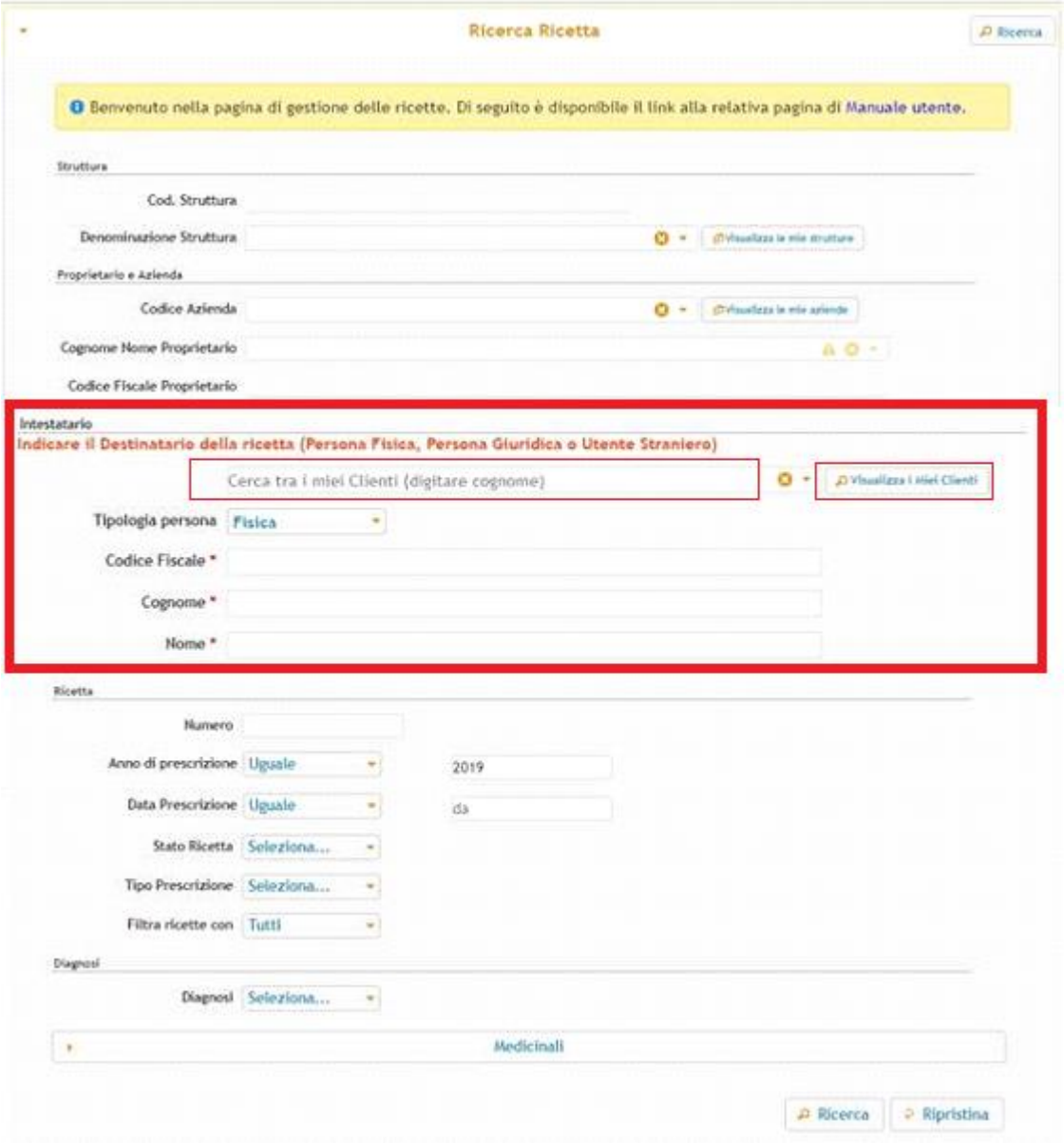
FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Flag Ripetibilità



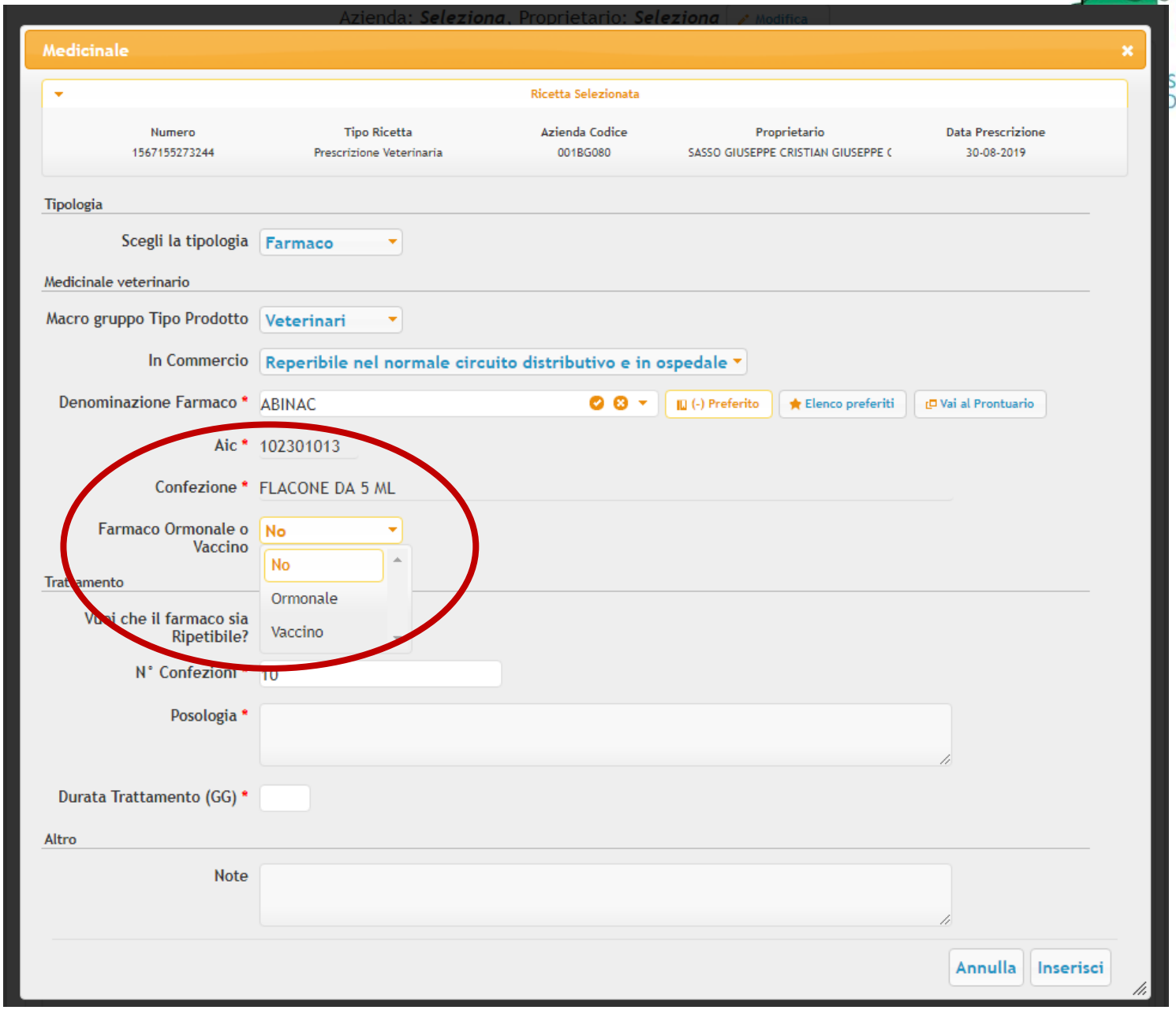
Ricerca ricette per destinatario

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA



FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

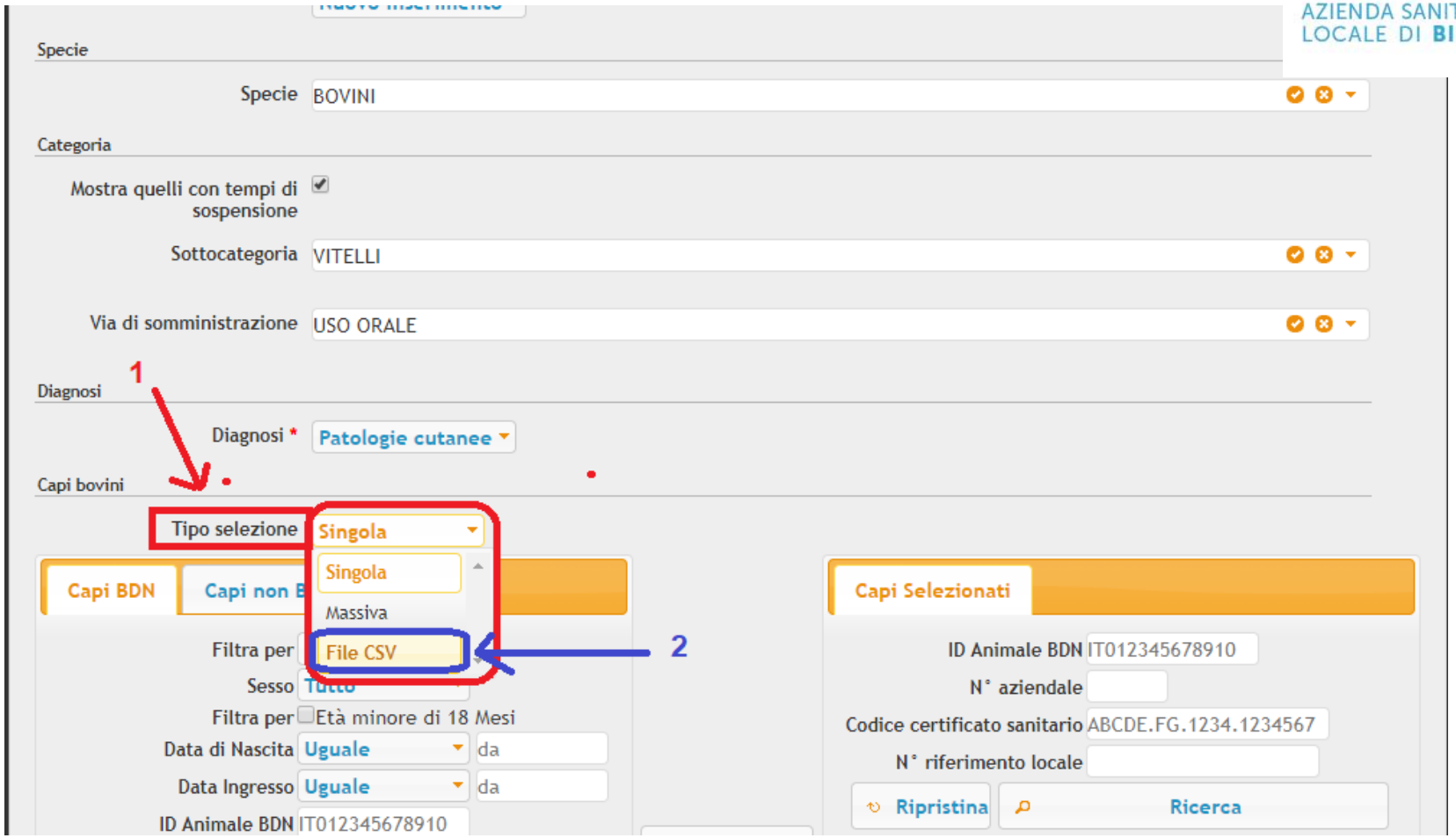
Medicinali ormonali e vaccini



SANITARIA DI BIELLA

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Identificazione massiva bovini e ovini



Identificazione massiva bovini e ovini

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Diagnosi

Diagnosi * Patologie cutanee

Capi bovini

Tipo selezione File CSV

File * Scegli file Nessun file selezionato

Nessun file selezionato

Download Template CSV

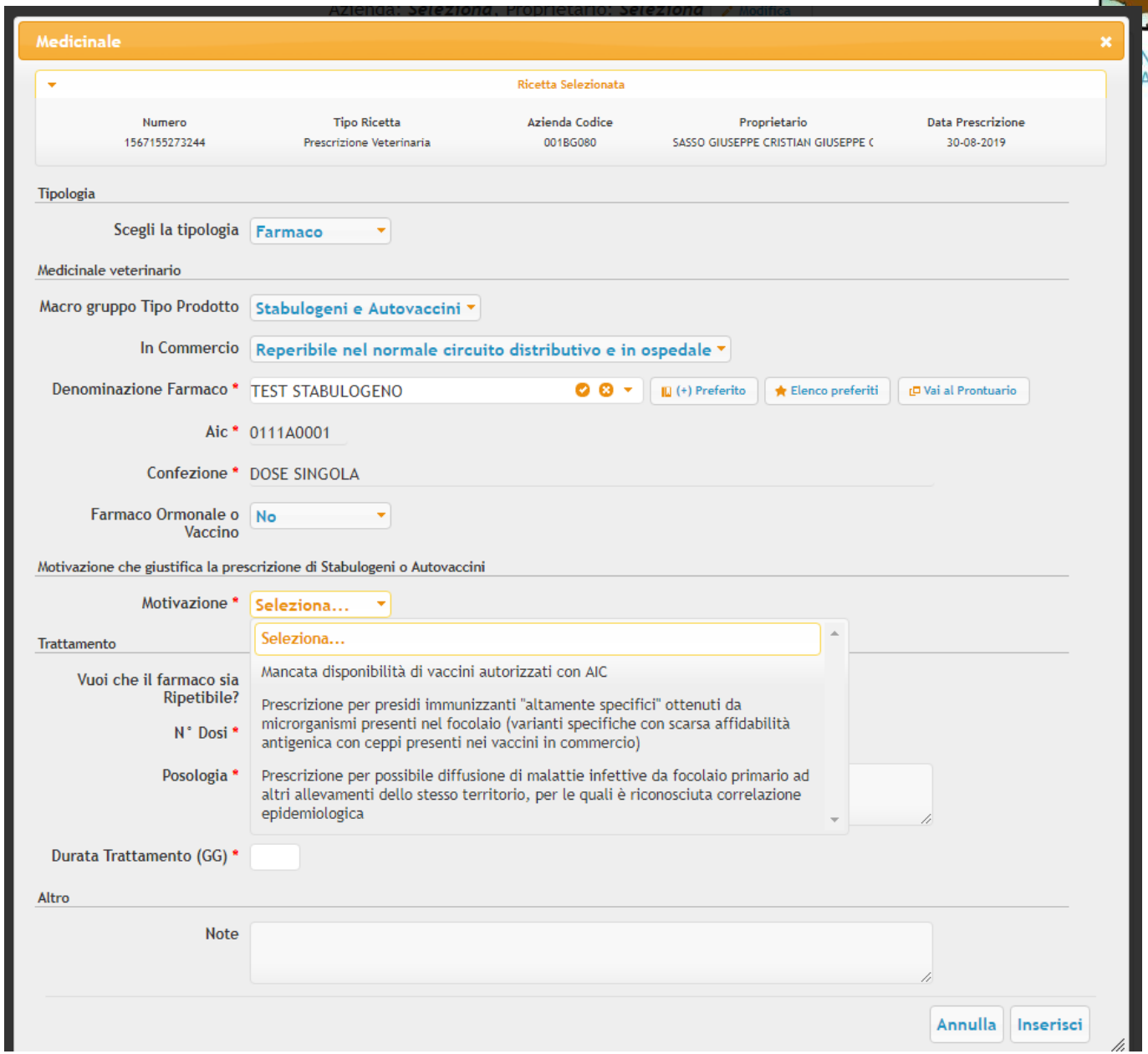
Tempi di Attesa

La responsabilità dei valori dei tempi di attesa è a carico del Veterinario.

Tipo Alimento	Unità di Misura	Tempo di Attesa
Carne *	Giorni	7
Uova	Giorni	
Latte *	Giorni	
Organi *	Giorni	7
Miele	Giorni	

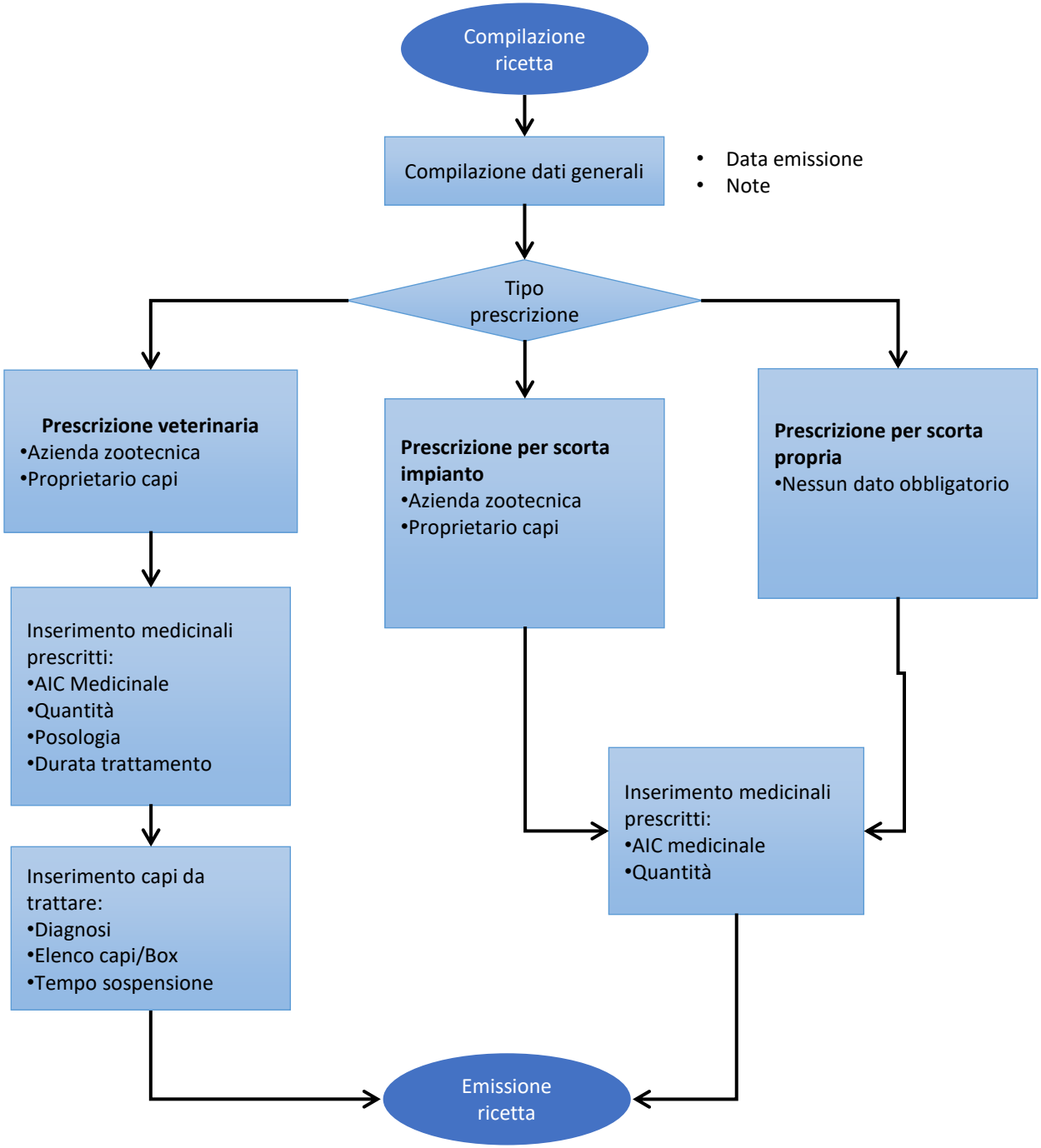
FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

Stabulogeni



Prescrizione Veterinaria

Flusso operativo



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Indicazioni Terapeutiche – Protocolli Terapeutici – Registri dei trattamenti

6.4. Indicazione terapeutica e protocollo terapeutico

Indicazione terapeutica

A. In aziende zootecniche autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare quel dato medicinale dalla scorta per trattare gli animali, a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del veterinario.

In esito a indicazione terapeutica fatta nel sistema dal veterinario, l'allevatore procede, dopo somministrazione, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

B. In aziende zootecniche non autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari

L'indicazione terapeutica - come procedura - può essere utilizzata anche nelle aziende zootecniche non autorizzate a tenere scorte, per consentire l'utilizzo delle rimanenze.

In esito a indicazione terapeutica fatta nel sistema dal veterinario, l'allevatore procede, dopo somministrazione, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

c) In aziende zootecniche che hanno mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo

In tali aziende l'indicazione terapeutica non è applicabile, in quanto i trattamenti effettuati sugli animali sono registrati sul registro cartaceo detenuto dall'allevatore.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Protocollo terapeutico

A. Per aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno individuato un veterinario aziendale con incarico formale e adottato il registro dei trattamenti elettronico

Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prevede un ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di trattamento programmato e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento, il veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel sistema informativo, contenente tutte le informazioni utili alla tracciabilità del medicinale e degli animali trattati.

b) In aziende zootecniche che hanno mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo

In tali aziende il protocollo terapeutico non è applicabile, in quanto i trattamenti effettuati sugli animali sono registrati sul registro cartaceo detenuto dall'allevatore.

Il protocollo terapeutico si colloca nel ben più ampio **Piano di Gestione Sanitaria** dell'allevamento, che rappresenta lo strumento per proteggere in maniera efficace l'allevamento dalle malattie, garantendone l'efficienza sanitaria e produttiva, e assicurando al contempo la riduzione del consumo di agenti antimicrobici. Nella stesura del **Piano di Gestione Sanitaria** il veterinario aziendale deve tenere in considerazione i principali fattori legati all'azienda stessa, quali:

- tipologia di azienda e relativa gestione;
- principali problematiche sanitarie dell'azienda e dell'area in cui essa è collocata;
- rischio che una specifica malattia venga introdotta e/o si diffonda nell'azienda.

Anche il protocollo terapetuico, quindi, deve contenere tutte le informazioni necessarie per assicurare la tutela del benessere e della salute dell'animale e per garantire un uso corretto dei medicinali veterinari.

Il medico veterinario che redige il protocollo, infatti, è sempre responsabile, ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2016/429, dell'adozione di tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie, dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari e delle indicazioni in esso presenti.

Il proprietario/detentore degli animali, in quanto responsabile, ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) 2016/429, della salute e benessere degli animali detenuti, delle buone prassi di allevamento, dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, è tenuto a rispettare pedissequamente il protocollo terapeutico.

Per i medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche, il medico veterinario garantisce che non siano prescritti routinariamente, né utilizzati per compensare una scarsa igiene o una inadeguata gestione aziendale e degli animali.

Qualora la scelta del medicinale veterinario contenente sostanze antibiotiche indicato nel protocollo terapeutico non sia il frutto di un esito di test di sensibilità, ma sia basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali o ottenute a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri responsabili della malattia, il protocollo terapeutico che non dovesse risultare più efficace deve essere revisionato al suo secondo utilizzo. **Non possono comunque essere inclusi nel protocollo terapeutico gli antibiotici considerati di Importanza Critica prioritaria in medicina umana (cefalosporine di 3ª - 4ª generazione, chinoloni, macrolidi e colistina) e tutti quei medicinali la cui detenzione e utilizzo è riservata al medico veterinario.**

Il veterinario riceve una notifica dell'accesso (utilizzo) al protocollo terapeutico da parte dell'allevatore, ed è tenuto, nel minore tempo possibile e comunque non oltre i sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione di somministrazione del medicinale veterinario all'animale, a verificare e validare la corretta movimentazione e il corretto utilizzo dei medicinali veterinari presenti nelle scorte; in caso contrario ciò rappresenterà per l'allevatore abuso di professione e utilizzo improprio.

In tale contesto, si riporta quanto proposto dalla bozza di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari, che stabilisce principi per l'uso profilattico e metafilattico dei **medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche**:

- ➔ ***non devono essere utilizzati per la profilassi a meno che, in casi eccezionali per la somministrazione a un singolo animale o un numero limitato di animali, il rischio di un'infezione o di una malattia infettiva è molto alto e le conseguenze possono essere gravi. In tali casi, il loro uso per lo scopo profilattico deve essere limitato alla somministrazione soltanto a singoli animali;***

- ➔ ***devono essere utilizzati per la metafilassi solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è alta e dove non sono disponibili altre alternative appropriate.***

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI **BIELLA**

6.7. Somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti negli animali da produzione di alimenti

Presupposto imprescindibile per la completa informatizzazione della tracciabilità del medicinale veterinario è la **dematerializzazione del registro dei trattamenti** previsto ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. 193/2006 e dell'art 4, 5 e 15 del d.lgs. 158/06.

Con l'utilizzo del registro dei trattamenti elettronico è possibile, quindi, semplificare le seguenti procedure:

- scarico dei medicinali facenti parte della scorta;
- compilazione altri modelli (Modello 4 informatizzato e modello 12);
- calcolo dell'effettivo consumo degli antibiotici (DDDvet e DCDvet);
- integrazione tra sistemi già in uso presso le aziende zootecniche.

In caso di registro dei trattamenti elettronico, il sistema informativo assolve gli obblighi di numerazione delle pagine e di loro vidimazione. Per quanto attiene, invece, alle regole in materia

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

REGIONE PIEMONTE

Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Il Dirigente

Torino, 01/07/201
Protocollo n. 13476
Classificazione 14.1

OGGETTO: Farmacosc
Ricetta Elettronica Vete

Con l'entrata in vigore della Ricetta Elettronica Veterinaria gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 80 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n° 193, relativo al registro di carico e scarico delle scorte negli impianti di allevamento, sono assolti esclusivamente per via informatizzata sul programma Vetinfo.

La compilazione del registro cartaceo di carico e scarico delle scorte, vidimati precedentemente all'entrata in vigore della ricetta elettronica ancora in uso, non soddisfa gli adempimenti previsti dalla norma.

Il carico avviene in automatico all'atto della evasione della fornitura di farmaco, mediante la Ricetta Elettronica Veterinaria (REV). Per lo scarico, Il veterinario responsabile delle scorte di allevamento, deve ottemperare alle registrazioni esclusivamente attraverso il sistema informatizzato, entro sette giorni lavorativi dal trattamento effettuato sugli animali, come previsto dall'articolo 83 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n° 193. Non saranno ritenute valide altre modalità di scarico delle scorte.

REGIONE PIEMONTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Non dovranno più essere vidimati e consegnati i registri cartacei di carico e scarico della scorta ed i registri unificati delle scorte e dei trattamenti. Su richiesta dell'allevatore che non intenda avvalersi della possibilità di registrare i trattamenti per via informatizzata, potranno solo più essere vidimati registri cartacei dei trattamenti (vedi fac-simile) auspicando l'utilizzo progressivo della registrazione informatizzata dei trattamenti per ora non obbligatoria.

Sono ammessi i registri del commercio (trattamenti farmacologici in base agli articoli 15 D.Lgs 158/2006 e Art. 79 D.Lgs 193/2006) o altri registri dei trattamenti purché riportino almeno le voci previste dal fac simile allegato.

Il registro dei trattamenti di cui si fornisce fac-simile dovrà essere utilizzato solo negli allevamenti autorizzati alla detenzione scorte. La responsabilità sulla corretta compilazione è a carico, per le rispettive competenze, dell'allevatore e del veterinario secondo quanto previsto dall'articolo 15 del D.Lgs 158/2006 e dell'articolo 79 del D.Lgs 193/2006. Per eventuali chiarimenti i Veterinari Libero Professionisti e gli Ordini dei Medici Veterinari Piemontesi potranno rivolgersi ai servizi Veterinari delle Asl, Autorità competenti territoriali che dovranno fornire le opportune precisazioni nell'ambito dell'attività di formazione ed informazione in tema di utilizzo del farmaco veterinario.

Con la presente, nell'ottica della politica regionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza e di un uso corretto degli antimicrobici, si invitano i Servizi Veterinari a concentrare i controlli ufficiali di farmacosorveglianza, nel primo anno di entrata in vigore della ricetta elettronica veterinaria (REV), negli allevamenti a maggior rischio che:

- risultano carenti in termini di biosicurezza,
- non rispettano i requisiti minimi o presentano criticità in materia di benessere animale,
- non aderiscono alla compilazione dei registri informatizzati dei trattamenti su VETINFO visto l'impegno di garantire la massima trasparenza sull'utilizzo e sul consumo di farmaco in allevamento da parte dei veterinari e allevatori che aderiscono totalmente alla informatizzazione (uso di protocolli terapeutici ed indicazioni terapeutiche) con l'adesione al registro dei trattamenti informatizzato.

AZIENDA SANITARIA
LOCALE DI **BIELLA**

raffaella.barbero@aslbi.piemonte.it