



Ministero della Salute

FNOVI

info@pec.fnovi.it

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

O g g e t t o: Quesiti in tema di farmaco veterinario iniezioni.

Con riferimento alla nota del 28.5.2015 concernente l'oggetto, si forniscono i seguenti elementi di risposta in merito ai relativi quesiti.

Quesito n.1 - Utilizzo di vaccini su specie minori, registrati per specie diverse.

A tale riguardo si fa presente che gli articoli 10 e 11 del d. lgs. n. 193/2006 si applicano a tutti i casi in cui vi sia mancanza di medicinali veterinari per una determinata specie o per una determinata patologia, anche nel caso di medicinali veterinari ad azione immunologica. Pertanto il loro utilizzo in deroga è consentito nelle specie minori, sempre sotto la diretta responsabilità del veterinario e nel rispetto della normativa.

Quesito n. 2 - Approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope di cui all'art. 42 del DPR n. 309/90.

Non essendo competenza di questa Direzione, il quesito è stato inviato con nota n. 9529 del 2.5.2014 alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 8, cui si rimanda.

Quesito n. 3 - Modalità di redazione della ricetta non ripetibile in copia semplice redatta dal medico veterinario. Inquadramento normativo.

L'allegato III del decreto legislativo 193/06 prevede che la formulazione della ricetta in copia unica non ripetibile, da utilizzare nei casi previsti dal decreto stesso, è quella prevista ai sensi dell'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, integrata con l'indicazione della specie animale cui è destinato il medicinale prescritto.

A tal fine l'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie prevede che i medici chirurghi ed i veterinari che prescrivono le specialità sottoposte all'obbligo di ricetta non ripetibile devono indicare chiaramente nelle ricette, da scriversi con mezzo indelebile, il cognome nome e domicilio del proprietario dell'ammalato, segnare in lettere la dose della specialità prescritta e l'indicazione del modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo; apporre sulla prescrizione la data e la firma.

Nessuna distinzione è fatta per la compilazione di ricetta non ripetibile per sostanze tossiche, molto tossiche o altre sostanze, in quanto i casi in cui è autorizzata la ricetta non ripetibile sono regolati dall'articolo 75 del decreto legislativo n. 193/2006, in coerenza con l'articolo 167 sopra citato.

Pertanto è corretta l'interpretazione di codesta Federazione, secondo cui si applicano i formalismi sopra citati, ma non si concorda con l'affermazione secondo cui per medicinali diversi da quelli classificati come tossici o molto tossici la ricetta non ripetibile non dovrebbe riportare nulla di ciò che è previsto al comma 4.

Per quanto riguarda i medicinali veterinari contenenti sostanze disciplinate dal DPR n. 309/90 si applicano le relative norme.

Quesito n. 4 - Utilizzo del Rompun nella fauna selvatica: Definizione di animali selvatici destinati al consumo umano.

Per il medicinale sopracitato, relativamente ai tempi d'attesa, è stabilito il non utilizzo negli animali selvatici che possono essere destinati al consumo umano. Per animale selvatico deve intendersi quello che non è domestico, sia che si tratti di selvaggina cacciata che allevata.

Quesito n. 5 - Utilizzo dei medicinali con indicazione generica delle categorie animali: richiesta chiarimenti.

La farmacocinetica (PK) dei medicinali veterinari negli animali da reddito può essere significativamente differente in relazione all'età con effetti sull'attività terapeutica e sulla cinetica residuale del medicinale. L'assorbimento, la distribuzione, la biotrasformazione e l'escrezione dei farmaci possono mostrare marcate differenze nell'animale giovane rispetto a quello adulto. Le indicazioni riportate sul foglietto illustrativo devono basarsi sugli studi presentati ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Pertanto qualora si faccia riferimento al bovino è necessario che quest'ultimo sia ruminante (rumine funzionante) e sviluppato in relazione ai fattori che influenzano la PK.

Quesito n. 6 - Emoderivati ed emocomponenti richiesta di chiarimenti in merito all'applicazione del d.lgs. n. 193/2006.

A tale riguardo si rimanda alla nota n. 24005 del 16/12/2013, con la quale sono stati forniti i necessari chiarimenti.

Quesito n. 7 - Utilizzo del farmaco in apicoltura: richiesta di chiarimenti.

Si concorda con quanto evidenziato dalla FNOVI nella nota. Per quanto sopra, tenuto conto dell'importanza dei trattamenti anti-varroa come indicato nella nota n.13975 del 12/07/2013, si ritiene che le associazioni di categoria, così come attualmente definite, possono svolgere solo un'attività di tramite tra il distributore e l'allevatore.

Quesito n. 8 - Registrazione/tracciabilità farmaci in apicoltura nel rispetto del RPV e applicazione nota del Ministero della salute DGSF 13975 del 12.7.2013.

I medicinali veterinari per la cura della varroatosi, autorizzati nel territorio nazionale ad oggi, non hanno obbligo di prescrizione medico-veterinaria e possono essere venduti all'ingrosso e al dettaglio negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica. Essi, infatti, sono ricompresi nella disciplina del decreto 31 ottobre 2007 recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare a cui si rimanda. Si ritiene pertanto, considerata l'esenzione della ricetta e l'assenza di rischi per l'utilizzo dei suddetti medicinali, che non sussista per essi l'obbligo di registrazione dei trattamenti, come stabilito dall'art. 79 del d.lgs. n. 193/2006.

Quesito n. 9 - Cessione di singoli blister di medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali non DPA.

Ai sensi dell'art. 84 del d. lgs. n. 193/2006, come modificato con decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189, la cessione delle scorte già utilizzate è consentita solo per animali destinati alla produzione di alimenti allo scopo di iniziare la terapia. Nella fattispecie prevista (animali non destinati alla produzione di alimenti) la cessione del singolo blister non è consentita in quanto la confezione deve essere ceduta integra, comprendente le prescrizioni imposte con l'autorizzazione rilasciata.

Quesito n. 10: Ricetta per scorta di medicinali veterinari presso strutture autorizzate. Richiesta di chiarimenti.


A tale riguardo si rimanda alla nota n. 2717 del 12/2/2013, con la quale sono stati forniti i necessari chiarimenti.

Quesito n. 11 - Approvvigionamento medicinali ad uso umano gas medicinali richiesta di chiarimenti.

L'approvvigionamento di medicinali veterinari, compreso l'ossigeno medicale, da parte dei medici veterinari che svolgono la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'art. 84 del dlgs. n.193/2006, è regolamentato dall'art. 85 del suddetto decreto, che stabilisce che le scorte possono essere esclusivamente di medicinali veterinari. Si evidenzia inoltre che la mancanza di autorizzazione alla detenzione di scorte ai sensi del suddetto articolo non preclude l'utilizzo di medicinali veterinari. Infine relativamente all'utilizzo in deroga in animali destinati alla produzione di alimenti dell'ossigeno medicale, trattandosi di una specialità medicinale, è necessario seguire quanto indicato nell'art. 11 del suddetto decreto, in particolare si evidenzia che l'ossigeno è considerato sostanza fuori dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 470/2009, e pertanto anche del regolamento (UE) 37/2010.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Silvio Borelli)



Referente del procedimento:
Dr. Marcello Vanni
Tel. 0659246619
e-mail: m.vanni@svsv.it