

Roma, 5 dicembre 2011

Prot. n. 5240/2011/F/

Spett.  
Ministero della Salute  
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio  
farmaceutico e della sicurezza delle cure  
Direttore Ufficio VIII – Ufficio Centrale Stupefacenti  
Dott.ssa Germana Apuzzo  
Via Giorgio Ribotta 5

00144 - R O M A

Anticipata via PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Vs prot 48269-P- del 23/11/2011 “Approvvigionamento da parte di medici veterinari di medicinali per uso umano a base di sostanze stupefacenti: richiesta chiarimenti- rif. prot. 20041-8.11.2011” - Risposta**

In merito all’oggetto e alla vostra nota emanata con prot 48269-P- del 23/11/2011 la scrivente Federazione, nel concordare con quanto espresso in merito all’approvvigionamento degli stupefacenti non concorda invece assolutamente con quanto asserito la dove si sostiene che “*per i medicinali ad esclusivo uso ospedaliero non sono previste modalità di vendita al pubblico ai sensi dell’art. 92 comma 3. D.L.vo 219/06*” qualora con “pubblico” si intendano ricomprendere anche le strutture veterinarie autorizzate. Infatti, a parere della scrivente Federazione, la dicitura “*al pubblico*” è da intendersi riferita al paziente finale, escludendo l’uso in clinica e ambulatoriale in genere.

La risposta nel citare l’art. 92 del 219/2006, dove è riportato che l’uso ospedaliero non è vendibile al pubblico, non tiene conto della deroga che il 193/2006 dà rispetto al dettame relativo al farmaco umano regolamentato, appunto dal D.L.vo 219/06.

Ai sensi del DLgs 219/2006 che recita:

*Art. 92. - Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili*

*1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.*

*2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l’AIFA può stabilire che l’uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.*

*3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull’imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all’impiego autorizzato del medicinale.*

*4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono” è corretto*

sostenere che le farmacie non possano dispensare gli ospedalieri. Il DLgs 219/06 infatti regolamenta precisamente in questo modo la dispensazione del farmaco ad uso umano.

In merito agli ospedalieri tuttavia, il DLgs 193/06 art. 84 si configura rispetto alla materia come norma speciale di deroga ai fini della dispensazione da parte delle farmacie dei medesimi farmaci purché dispensati per uso veterinario.

*84. Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali.*

*1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura.*

*...omissis*

*5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.*

*6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, **medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico**, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II dell'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del citato [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici (14).*

*7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita (15).*

Alla luce di quanto sopra, il medico veterinario direttore sanitario di struttura veterinaria autorizzata è legittimato ad approvvigionarsi di medicinali ospedalieri ad uso umano e, di conseguenza, anche di medicinali stupefacenti ospedalieri ad uso umano, indistintamente, presso le farmacie aperte al pubblico, i grossisti di medicinali e la case farmaceutiche.

Restando a disposizione per quanto altro possa occorrere, è l'occasione è gradita per porgere i più cordiali saluti.

Il Presidente  
(Dott. Gaetano Penocchio)

