



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

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

ANMVI
Anmvi@pec.anmvi.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASCOFARVE
info@ascofarve.it

**Regioni e Province Autonome di
Trento e Bolzano**
Servizi veterinari e Servizi farmaceutici
Loro sedi

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

**Comando generale della Guardia di
finanza**
comando.generale@pec.gdf.it

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

**OGGETTO: Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope
nel settore veterinario**

In riferimento all'argomento di cui all'oggetto, stante anche le diverse richieste pervenute alla scrivente Direzione generale, si riportano di seguito alcuni chiarimenti a integrazione e modifica della nota prot. n. 0000634-11/01/2019-DGSAF-MDS-P.

Il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 recante "Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati" (G.U. Serie Generale, n. 89 del 15 aprile 2019) ha escluso dal campo di applicazione la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

e s.m.i., limitando di fatto, per questi ultimi, la tracciabilità informatizzata alla sola fase di distribuzione intermedia.

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.**

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.

Adempimenti da parte del farmacista

Per le modalità di dispensazione dei medicinali a base di tali sostanze si rimanda a quanto previsto dal DPR 309/90 e dal T.U.LL.SS.

Resta fermo l’obbligo di alimentare il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza con i dati relativi alle dispensazioni di medicinali prescritti tramite la ricetta elettronica veterinaria/riciesta di approvvigionamento dematerializzata (decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 concernente “*Registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti in attuazione dell’articolo 14 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27*”).

Si chiede ai destinatari in indirizzo di dare ampia diffusione alle presenti indicazioni e si rammenta che il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta elettronica) demanda al singolo professionista la corretta conoscenza e applicazione della normativa di settore.

Si chiede, infine, alle Regioni e alle Province autonome di garantire e di verificare il pieno rispetto delle disposizioni impartite.

Si ringrazia per la collaborazione

Il Direttore Generale
Dott. Pierdavide Lecchini

() Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa"*

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio -06 59946173
e-mail: a.maggio@sanita.it

Referente del procedimento:
Candela Loredana – 06.5994 6933
e-mail: l.candela@sanita.it