

a cura del Gruppo di Lavoro
sul farmaco Fnovi

LA FNOVI PER UNA RIFORMA DELLA GOVERNANCE
COME DA MODELLO EUROPEO

Quali sono gli adempimenti del farmacista in merito alla gestione delle ricette veterinarie e delle registrazioni in entrata ed uscita del medicinale veterinario e relative sanzioni?

Questa la domanda posta da un collega al gruppo di lavoro sul farmaco della Fnovi a farmaco@fnovi.it

I componenti il gruppo farmaco Fnovi si dividono i compiti con un approccio di diligente lettura e ben presto si rendono conto della complessità del problema. Due mesi di discussioni e quasi 200 mail. Un labirinto.

Rispondere alla domanda richiede infatti al Gruppo di Lavoro di incrociare diversi aspetti del ruolo del farmacista legati alla corretta prescrizione del collega libero professionista, al proprio ruolo in merito alla corretta dispensazione e tracciabilità del farmaco utilizzato in medicina veterinaria oltre alla valutazione, caso per caso, di come rispondere alle azioni di controllo svolte dal veterinario pubblico e non solo.

Le tematiche che si intrecciano sono inerenti a tutt'una serie di problemi quali quattro tipologie di ricette, una possibilità di richiesta per medicinali stupefacenti, diversificazione dei tempi di validità, di tenuta, di dispensazione, di ripetibilità e di soggetto a cui erogare. A questo si sovrappone la valutazione della tipologia animale; destinato alla produzione di alimenti per l'uomo e non destinato alla produzione di alimenti per l'uomo, per le diverse categorie di farmaci oltre ad altre tematiche che entrano nel merito della completezza della risposta come ad es. la possibilità o meno del farmacista di cambiare il farmaco e secondo quali regole per concludersi con quelle della conservazione, modalità e tempi, e spedizione o meno della ricetta. Ma il ruolo del farmacista va considerato anche a seconda che la sua presenza sia legata

IL LABIRINTO

Controlli e adempimenti del farmacista in merito alla gestione delle ricette veterinarie.

ad una farmacia, ad una parafarmacia o ad un grossista. La tipologia del fornitore pure influenza la risposta così come la influenza il destinatario, sia esso il cliente, il veterinario, un impianto autorizzato alla scorta o meno. Chiarite le regole, con note ministeriali spesso applicate in modo difforme, rimane da valutare il regime sanzionatorio che non trova sempre una corrispondenza in essere fra norma infranta e sanzione.

Per fare chiarezza abbiamo elaborato una tabella. La pubblichiamo e chiediamo contributi e osservazioni qualora avessimo lasciato o malamente letto qualcosa.

Nell'attesa, una qualche considerazione. La normativa sul farmaco veterinario è una normativa "giovane" che nasce, nel 1981 in Europa, da una consapevolezza "giovane", quella sulla sicurezza alimentare da tutelare dai residui di farmaci negli alimenti di origine animale. La legislazione sul farmaco veterinario ha poco più di 30 anni, se confrontata con quella sulla sanità animale che bene o male accompagna l'uomo da secoli, mette in evidenza tutta la difficoltà di trovare un "assestamento" nel suo impianto.

Questo tanto più che il problema del farmaco veterinario, e dei suoi residui, è aggravato oggi da quello rappresentato dal controllo della trasmissione dell'antibiotico resistenza che pone l'argomento farmaco veterinario a cavallo di due legislazioni, quella sulla sicurezza alimentare e quella sulla sanità animale.

La farmacia, o qualunque luogo di dispensazione del farmaco, è oggi il

crocevia di normative inerenti il settore veterinario ma provenienti da impianti normativi spesso nati con intenti diversi quale il controllo dei farmaci stupefacenti piuttosto che quello sulle sostanze anabolizzanti od ormonali, o quelli ad uso e/o detenzione esclusiva del medico veterinario, attinenti alla sicurezza degli operatori, così come quelli ad uso e/o detenzione esclusiva dello specialista per quanto riguarda le tutele del sistema sanitario nazionale.

Ma sono proprio le ragioni della complessità del problema che ci devono far guardare con attenzione, nell'ottica di un prossimo riordino legislativo, ai principi europei che si indirizzano sempre più alla tutela della salute pubblica, che comprende sanità e benessere animale, sicurezza alimentare, criteri di analisi del pericolo e di valutazione del rischio al fine di ponderare con attenzione le regole da porre in atto in un'ottica di chiarezza, applicabilità e semplificazione, a tutto vantaggio dell'efficacia delle tutele da esercitare.

Sempre l'Europa, nel 2001, emana un documento dal titolo «Governance europea - Un libro bianco»¹ nel quale si legge: *«Al fine di favorire un'ampia dinamica democratica nell'Unione, la Commissione dà avvio ad una vasta riforma della governance e propone quattro grandi cambiamenti: coinvolgere maggiormente i cittadini, definire politiche e normative più efficaci, impegnarsi nel dibattito sulla governance mondiale e, infine, riorientare le politiche e le istituzioni su obiettivi chiari.»*

Da questo spirito nasce quella che ormai è una tradizione dell'Europa os-

ADEMPIMENTI FARMACISTA PER I MEDICINALI VETERINARI

(in farmacia, parafarmacie, grossisti con o senza vendita diretta)

NB: le parafarmacie possono cedere tutti i medicinali veterinari e i medicinali ad uso umano che non prevedono la ricetta. In ogni caso non possono vendere farmaci stupefacenti.

Fattispecie		Tipologia	Modalità	Sanzioni
GESTIONE DELLE RICETTE VETERINARIE	VALIDITÀ RICETTE	RR	5 volte in 3 mesi (All. 3, comma 4, D.Lgs 193/2006). Per i medicinali stupefacenti la ricetta è ripetibile solo 3 volte (DM 7/8/2006) e vale solo 30 giorni più il giorno di emissione (Art. 45 c. 8 del 309/1990)	Non prevista Per stupefacenti: da 100 a 600 € (Art. 45, c. 10 DPR 309/1990)
		RNR	30 giorni (Tab V. Farmacopea Ufficiale aggiornata al DM 16-3-2010). Per i medicinali stupefacenti vale 30 giorni più il giorno di emissione (Art. 45 c. 8 del 309/1990)	Non prevista Per stupefacenti: da 100 a 600 € (Art. 45, c. 10 DPR 309/1990)
		RM Tab. dei Medicinali sez. A e Allegato II/bis	30 giorni più il giorno di emissione (Allegati al DM 10 marzo 2006)	Non prevista (eventuale segnalazione ordine codice deontologico)
		RNRT	10 giorni lavorativi (art. 77, D.Lgs 193/2006)	Non prevista
		RS Tab. dei Medicinali sez. A, B e C - art.42, DPR 309/90	Non previsto (non pertinente)	-
	INVIO RICETTE ALL'ASL (Serv. Vet.)	RNRT	Entro sette giorni lavorativi (art. 76, comma 3, D.Lgs 193/2006)	Non prevista (eventuale segnalazione ordine codice deontologico)
		RM Tab. dei Medicinali sez. A e Allegato III bis	Non previsto	-
		RS Tab. dei Medicinali sez. A, B e C - art.42, DPR 309/90	<i>Si intuisce che dovrebbe essere previsto perché, di fatto, delle 3 copie una ritorna al veterinario prescrittore, una rimane al farmacista e l'altra va al Servizio farmaceutico dell'Asl o al Serv. Veterinario. Ma non lo si trova scritto da nessuna parte!</i>	-
	RITIRO E CONSERVAZIONE RICETTE VETERINARIE	RR	Obbligo di ritiro ma non di conservazione → art.71, comma 4, D.Lgs 193/2006	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
		RNR Compilata ai sensi dell'art. n.167 del TULLSS con l'aggiunta della specie animale (All. III, c. 5, D.Lgs 193/2006)	6 mesi se per animali d'affezione o Non-DPA (ad eccezione dei casi previsti dall'art.10, comma 1, lettera b, n.1 - cioè con farmaci per uso umano - nei quali casi dovrà essere trattenuta per 5 anni), altrimenti per 5 anni quando per animali DPA → art.71, comma 4, D.Lgs 193/2006	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
		RNR Tab. dei Medicinali sezioni B, C (Art. 45, comma 5 DPR 309/90) e D (art. 45, comma 6-bis DPR 309/90)	2 anni	Per stupefacenti: da 100 a 600 € (Art. 45, c. 10 DPR 309/1990)
		RM	2 anni (art.45, comma 4 e 5, DPR 309/90)	Per stupefacenti: da 100 a 600 € (Art. 45, c. 10 DPR 309/1990)
		RNRT Ritiro copia rosa e azzurra	Conservazione per 5 anni della copia rosa - (art. 71, comma 2, D.Lvo 193/2006) anche se per animali non-DPA	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
		RS Tab. dei Medicinali sez. A, B e C - art.42, DPR 309/90	<i>Si intuisce che dovrebbe essere previsto perché, di fatto, delle 3 copie una ritorna al veterinario prescrittore, una rimane al farmacista e l'altra va al Servizio farmaceutico dell'Asl o al Serv. Veterinario. Ma non lo si trova scritto da nessuna parte!</i>	-
	DISPENSAZIONE MEDICINALI PARTICOLARI	Cedibili solo a veterinari	Medicinali di cui alle lettere c) e h) del Decreto 28/7/2009 (anestetici generali iniettabili* ed inalatori e gli eutanascici) (*) comprendono anche gli alfa-2 adrenergici o alfa-agonisti Nota Ministero della Salute 12A09473 - GU n. 202 del 30-8-2012	art.108, c.9, D.Lgs 193/2006 (2.582 - 15.493 €)
		Cedibili solo a strutture veterinarie	Medicinali ad uso umano per uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista (art. 84, comma 6, D.Lgs 193/2006)	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
	SOSTITUZIONE DI PRODOTTO	Consiglio di un prodotto generico veterinario	Si, se più economicamente conveniente, garantendo analoga composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione (art.78, comma 1, D.Lgs 193/2006)	Non prevista (eventuale segnalazione ordine codice deontologico)
		Sostituzione per mancanza di prodotto	Si, nel caso sussista l'urgenza dell'inizio terapia quando il medicinale non è disponibile, previo assenso (telefonico?) del veterinario prescrittore e successiva formalizzazione con comunicazione scritta del veterinario da consegnare al farmacista entro 5 giorni, garantendo analoga composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti, e la specie di destinazione (art.78, comma 2, D.Lgs 193/2006)	Non prevista (eventuale segnalazione ordine codice deontologico)

REGISTRAZIONI IN ENTRATA ED USCITA	ADEMPIMENTI FARMACISTA GROSSISTA	Dal grossista a farmacie (o ad altri grossisti) (art.68, comma 2, D.Lgs 193/2006)	Registrazione assolta con la conservazione per 5 anni dei documenti di acquisto e di vendita che devono riportare il lotto per i medicinali vendibili con triplice ricetta, riportando i dati in essa contenuti (quelli del comma 1, lettera b), art.68, D.Lgs 193/2006) in registri a pagine numerate o in appositi tabulati elettrocontabili	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
	ADEMPIMENTI FARMACISTA GROSSISTA NELLA VENDITA DIRETTA	Dal grossista ai titolari di impianti di cui all'art. 65 D.Lgs 193/2006 (uso professionale del farmaco veterinario) (art.70 D.Lgs 193/2006)	Registrazione in entrata assolta con la conservazione per 5 anni (art.71 del D.Lgs 193/2006) dei documenti di acquisto che devono riportare il lotto per i medicinali vendibili con ricetta in triplice copia Registrazione in uscita è assolta con la tenuta per 5 anni delle fatture di vendita integrata della registrazione del n. Lotto solo sulle ricette RNRT o sui documenti di vendita relativi (Nota 22534 del 13/6/2006 che rimanda e riconferma le note relative alla 119/92), + la conservazione per 5 anni delle ricette in triplice copia (art.71 del D.Lgs 193/2006)	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
	ADEMPIMENTI FARMACISTA GROSSISTA CON VENDITA DIRETTA E AL DETTAGLIO	Vendita al dettaglio limitata ad alcuni prodotti (art.70 D.Lgs 193/2006)	Se il grossista medicinali veterinari è autorizzato alla vendita diretta (art.70 D.Lgs 193/2006) è implicitamente autorizzato anche alla vendita al dettaglio (Nota Ministero 26753 del 20 luglio 2006), ma solo di medicinali che si presentano in confezioni destinate esclusivamente ad animali d'affezione (che sono tutti in RNR, o RR, mai in triplice) oppure per tutti quelli senza obbligo di ricetta per tutte le specie. Lo scarico è assolto con la data di vendita ed il ritiro e la conservazione per 6 mesi della ricetta non ripetibile e il trattenimento della ricetta ripetibile a fine validità (3 mesi). Il carico è assolto, come per tutti i venditori, conservando per 5 anni la documentazione d'acquisto	art.108, c.6, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €) art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)
	ADEMPIMENTI FARMACISTA IN FARMACIA O NELLA PARAFARMACIA	Vendita al dettaglio o a titolari di impianti di cui all'art.65 D.Lgs 193/2006 di qualsiasi medicinale veterinario (fuorché stupefacenti e medicinali per uso umano con obbligo di ricetta per le parafarmacie)	La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano (art.71, comma 5 D.Lgs 193/2006) e la registrazione è assolta con la conservazione e annotazione del numero del lotto sulle ricette in triplice copia (Nota n. 36289 del 12-10-2005 convalidata dalla Nota n. 22534 del 13-06-2006) e con la conservazione e ritiro delle altre tipologie di ricetta (art. 71, comma 4, D.Lgs 193/2006)	art.108, c.17, D.Lgs 193/2006 (2.600 - 15.500 €)

Legenda:

RR: Ricetta Ripetibile; **RNR:** Ricetta Non Ripetibile; **RM:** Ricetta Ministeriale a ricalco per stupefacenti; **RNRT:** Ricetta medico-veterinaria Non Ripetibile in Triplice copia; **RS:** Richiesta per medicinali stupefacenti; **animali DPA:** animali Destinati alla Produzione di Alimenti; **animali non-DPA:** animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo

TABELLA A CURA DEL GRUPPO FARMACO FNOVI

sia quella di consultare i cittadini e gli stakeholders durante l'iter di emanazione delle normative. Sistema Bottom up. A questa logica della partecipazione dedica un sito: **'LA VOSTRA VOCE IN EUROPA'**². Qui tutti possono trovare spazio e, per la salute pubblica, trovare un link speciale **'Consultazioni Europee legislazione salute pubblica'**.

Sarebbe auspicabile veder avviata anche in Italia *"una vasta riforma della governance che coinvolgesse maggiormente gli stakeholders conside-*

randoli quale valore aggiunto per le conoscenze e le competenze di cui sono portatori al fine di definire normative più efficaci che si riorientassero su obiettivi chiari."

Un esempio dell'utilità che potrebbe avere un tale sistema di consultazione risulta evidente nella tabella pubblicata.

La farmacia, e dunque il farmacista, assieme al veterinario di campo, sia esso controllore o controllato, sono le uniche figure che possano testimoniare, per il quesito posto, che l'in-

croci di normative di varie origini, sovrapponendosi in modo non organico generano una tale complessità di intrecci da rendere difficilmente applicabile la norma per il fatto stesso di renderla difficilmente accessibile alla conoscenza compiuta. ■

¹ COM(2001) 428

² http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/links/index_it.htm