



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**

Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio 4

OGGETTO: Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope nel settore veterinario – Integrazione nota prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P

Ad integrazione della nota prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P si informa che il 27 settembre p.v. entra in vigore il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 (GU Serie Generale n. 213 del 12-09-2022).

Il decreto in questione, nel dare attuazione all'articolo 14 della legge n. 53/2021, con l'articolo 11, comma 6 rende ufficiale la dematerializzazione di:

- a) **prescrizione medico-veterinaria** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni B, C, D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) **richiesta di approvvigionamento** (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni A, B e C**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) **prescrizione medico-veterinaria per scorta** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Una siffatta dematerializzazione riguarda anche le preparazioni galeniche magistrali.

Continuano, invece, a essere prescritti in **modalità cartacea** i medicinali (preparazioni galeniche magistrali comprese) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, **sezione A**, di cui all'articolo 14, per cui rimane l'obbligo di utilizzo dell'apposito ricettario approvato con decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006.

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta Elettronica Veterinaria) recepisce tale aggiornamento con regole informatiche utili a supportare i medici veterinari nella corretta attuazione delle previsioni di cui al DPR 309/90 (ad es. tipologie di prescrizioni e/o di richieste di approvvigionamento per le diverse sezioni, termini di validità, ripetibilità, ecc.), che rimangono invariate. A titolo semplificativo, è proposto uno schema non esaustivo delle regole applicate (allegato 1).

Relativamente, invece, agli obblighi collegati alla dispensazione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope si rimanda alle disposizioni del DPR 309/90 e alle specifiche indicazioni regionali/provinciali impartite, fermi restando gli obblighi di registrazione tramite il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza. A tal proposito, anche i distributori registrano in esso l'evasione dell'ordine di acquisto collegato alle richieste di approvvigionamento. Nessuna modifica interviene, al momento, nell'alimentazione della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC). Con successivo provvedimento saranno fornite le indicazioni che, attraverso l'integrazione dei due sistemi, consentiranno di introdurre semplificazioni operative.

Si chiede ai destinatari in indirizzo di dare ampia diffusione alle presenti indicazioni e a garantire e a 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:
Angelica Maggio - 06 59946173
E-mail: a.maggio@sanita.it

Referente del procedimento:
Candela Loredana - 06 5994 6933
E-mail: l.candela@sanita.it

RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV)							
Fermo restando i principi stabiliti dagli artt. 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, il sistema è implementato per redigere REV per medicinale autorizzato in altro Stato membro (Estero) e preparazione galenica magistrale (Galenico).							
Sezione	Validità ¹ (DPA ²)	Validità ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità	Limite n. confezioni	Validità in caso di deroga ¹ (DPA ²)	Validità in caso di deroga ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità in caso di deroga
B	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
C	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
D	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
E	10 gg lavorativi	30 gg	SÌ ⁴	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO

Per i medicinali (preparazioni galeniche magistrali comprese) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezione A**, di cui all'articolo 14 rimane l'obbligo di utilizzo dell'apposito ricettario approvato con decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006.

¹ dalla data del rilascio

² specie animali destinate alla produzione di alimenti

³ specie animali non destinate alla produzione di alimenti

⁴ la ripetibilità è limitata a tre volte e la validità a 30 giorni

RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

SOGGETTI ABILITATI:

- **medici veterinari, in qualità di direttori sanitari degli impianti di cura degli animali** (art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i.) che comprende anche gli stabilimenti utilizzatori di cui all'art. 20 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26
- **medici veterinari autorizzati alla tenuta di scorte** (art. 85 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i.)

Fermo restando i principi stabiliti dall'art. 112 del regolamento (UE) 2019/6, e in ottemperanza ai disposti di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i., presso le strutture veterinarie è possibile l'approvvigionamento di medicinali ad uso umano.

Fermo restando i principi stabiliti dagli artt. 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, il sistema consente l'approvvigionamento di medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro (Estero) e di preparazioni magistrali galeniche (Galenico).

Ai sensi dell'art. 42 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309, il sistema consente al medico veterinario autorizzato alla scorta di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.

Sezione	Richiesta di approvvigionamento	Validità	Ripetibilità	Limite n. confezioni	REV
A	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	Il sistema non consente di redigere una Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta, per i medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.
B	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	
C	SÌ	Illimitata	NO	Nessuno	

¹ dalla data del rilascio

RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV) PER SCORTA							
Fermo restando i principi stabiliti dall'art. 112 del regolamento (UE) 2019/6, e in ottemperanza ai disposti di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i, presso le strutture veterinarie di cui all'art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i, il sistema consente di redigere una REV per scorta di medicinali ad uso umano.							
Sezione	REV <i>Scorta impianto (art. 81 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i)</i>	REV <i>Scorta impianto (art. 82 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i)</i>	REV <i>Scorta impianto (art. 84 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i)</i>	REV <i>Scorta (art. 85 del D.lgs. 193/2006 e s.m.i)</i>	Validità ¹	Ripetibilità	Limite n. confezioni
D	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	10 gg lavorativi	NO	Nessuno
E	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	10 gg lavorativi	NO	Nessuno

¹ dalla data del rilascio