



**Federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 3 Gennaio 2019  
Uff.-Prot.n. URI.ML / 158  
Oggetto: Bozza di Decreto su ricetta elettronica veterinaria: richiesta chiarimenti.

Dr. Silvio Borrello  
Direttore Generale  
Direzione generale della sanità  
animale e dei farmaci veterinari  
Ministero della Salute  
[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

=====

Egregio Dr. Borrello,

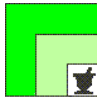
Dopo la pubblicazione sul sito del Ministero della Salute, il 19 Dicembre u.s., della bozza di Decreto ministeriale “relativo alle modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari”, questa Federazione ha attentamente analizzato le disposizioni contenute nel Decreto in parola e nell’allegato disciplinare tecnico.

Da tale analisi sono emersi alcuni dubbi relativamente a disposizioni contenute nel Disciplinare tecnico di cui vi chiediamo, tramite la presente nota, di fornirci la corretta interpretazione.

In primo luogo, riteniamo necessario un chiarimento nella parte contenuta nel punto 2.4 pag. 3 terzo trattino del Disciplinare tecnico. In tale parte si stabilisce come le farmacie debbano comunicare preventivamente, entro il 31 Dicembre 2018, sia al Ministero della Salute che al Ministero dell’Economia e delle Finanze la scelta di utilizzare le credenziali della ricetta DEM anche per l’erogazione della ricetta elettronica veterinaria. Non viene tuttavia specificato né come le farmacie debbano comunicare tale opzione, né il significato di tale opzione. Ovvero se una volta effettuata tale opzione verrà inibita alle farmacie la possibilità di utilizzare le credenziali ottenute dal Ministero della Salute.

In secondo luogo, al punto 3.3.1 primo paragrafo viene specificato come nell’invio dei dati, da parte dei depositari, al sistema di tracciabilità vi sia l’obbligo di comunicare il lotto di produzione. Tale obbligo non viene esteso ai grossisti. La locuzione in parola è frutto di errore oppure i grossisti effettivamente non hanno tale obbligo?

In terzo luogo, al punto 3.3.4 nella parte relativa alla sostituzione da parte del farmacista del farmaco prescritto dal medico veterinario si specifica come “*Il servizio consente ai medici veterinari .... di visualizzare le sostituzioni effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse.*” “*Il medico veterinario può, quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla*” (la sottolineatura è nostra ndr). Secondo la locuzione utilizzata, il medico veterinario vedendo la sostituzione effettuata dal farmacista la può autorizzare o rifiutare. Evidentemente diventerebbe quasi impossibile per il farmacista annullare una sostituzione già effettuata, quindi con la parola “effettuate” pensiamo si debba intendere “sostituzioni proposte” dal farmacista. Se questa fosse l’interpretazione corretta, nel



manuale operativo, pubblicato sul sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>, si stabilisce come tale proposta di sostituzione venga comunicata dal sistema al medico veterinario attraverso comunicazione di posta elettronica. Nulla, invece, viene stabilito in merito alle modalità della comunicazione, contenente il rifiuto o l'accettazione della sostituzione (a parte il tempo massimo di 5 giorni), che il veterinario deve veicolare alla farmacia. Noi siamo fermamente convinti che un sistema del genere non possa funzionare e l'unica conseguenza possibile sarebbe quella di bloccare *sine die* la sostituzione da parte del farmacista. Pertanto reiteriamo la nostra richiesta di prevedere un campo sul modello di ricetta elettronica che, una volta "spuntato" dal veterinario (*opt-out*), vieti la sostituzione da parte del farmacista. In alternativa, dato che è previsto che il veterinario possa scrivere "*non sostituibile*" sul campo "Note" della ricetta (punto 6.3 pag. 30 del manuale operativo), si preveda il diritto pieno di sostituzione da parte del farmacista in caso di mancanza di tale dicitura, così come avviene per i farmaci ad uso umano.

In quarto luogo, in merito al punto 4.5 relativo alle Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze, all'inizio della pag. 22 viene riportata la seguente locuzione: "*L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo ....*". In realtà il manuale operativo nulla dice in merito né a come comunicare tale impossibilità, né prevede delle casistiche per le quali è necessaria tale comunicazione.

Infine Le sottoponiamo una questione in merito alla normativa in vigore in materia di medicinali stupefacenti. Le chiediamo di confermarci la seguente interpretazione, ovvero se, ai sensi del combinato disposto dell'art. 71, comma 2, del d.lgs. 193/2006 e degli artt. 45, comma 5 e 60, comma 1, del DPR 309/90 (T.U. Stupefacenti), le ricette cartacee contenenti prescrizioni veterinarie di medicinali stupefacenti, sia per animali DPA che per animale d'affezione, dopo la spedizione devono essere conservate in farmacia per il tempo previsto dal predetto T.U. stupefacenti, vale a dire **due anni dall'ultima registrazione per i medicinali stupefacenti delle sezioni A, B, C e per sei mesi per i medicinali stupefacenti della sezione D.**

A tale proposito, abbiamo anche appreso come la Federazione degli Ordini dei Medici Veterinari abbia dato istruzione ai propri iscritti, con circolare in data 12 Dicembre 2018 (vedi Allegato), di prescrivere, a partire dal 1° Gennaio 2019, con modalità elettronica e non cartacea i farmaci contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope appartenenti alle Tabelle B, C e D. Anche in questo caso è molto urgente una Nota interpretativa da parte del Vostro rispettabile Ministero che spieghi, come descritto nella bozza del Decreto in oggetto ma probabilmente non in maniera sufficientemente chiara, come la ricetta elettronica veterinaria non debba mai essere utilizzata in caso di prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del DPR n.309/1990.

É gradita l'occasione per porgerLe i miei più cordiali saluti.

IL PRESIDENTE  
(Dott. Marco COSSOLO)

All.n.1