

federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 30 novembre 2022
Uff.-Prot.n° UL/AC-URI/ML/17441/535/F7/PE
Oggetto: Registro farmaci veterinari stupefacenti:
i chiarimenti del Ministero della salute.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO

Il Ministero della salute, a seguito di quesiti ricevuti in merito alle prescrizioni veterinarie di medicinali stupefacenti, ha fornito chiarimenti che confermano le indicazioni interpretative diffuse da Federfarma in precedenti circolari sulla questione della corretta registrazione delle REV nel Registro stupefacenti. Sulla questione della dispensazione in emergenza in assenza di REV, il Ministero ha chiarito che il farmacista potrà spedire ricette cartacee solo in caso di crash nazionale del sistema Vetinfo.

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma prot. n. 14419/450 del 3/10/2022, n. 14255/443 del 29/9/2022, n.13995/428 del 23/9/2022, n.13665/416 del 19/9/2022, n.12015/367 del 9/8/2022 e n.6594/249 del 28/4/2021.

Si comunica che il Ministero della Salute, con Circolare del 16 novembre 2002 (cfr. all. n.1) avente a oggetto “Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nel settore veterinario”, ha ritenuto opportuno fornire chiarimenti in merito ad alcuni quesiti ricevuti. Tra questi anche quello inoltrato da Federfarma (cfr. ns. circ. n.428/2022 cit. in epigrafe).

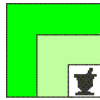
I chiarimenti ministeriali confermano la correttezza delle indicazioni interpretative già diffuse da Federfarma; in particolare, viene chiarita la questione più controversa, ovvero la corretta modalità di redazione nel Registro stupefacenti delle ricette elettroniche veterinarie (cfr. ns. Circ. n. 428/2022 cit. *supra*).

Di seguito riportiamo schematicamente tutte le indicazioni del Ministero nella suddetta Circolare del 16 novembre u.s., evidenziando quelle che contengono effettive novità di interesse per le farmacie.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



federfarma

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

REV OBBLIGATORIA PER:

- prescrizione di farmaci compresi nelle sezioni B, C, D ed E;
- richiesta di approvvigionamento (art. 42 DPR 309/90) di farmaci compresi nelle sezioni A, B e C;
- prescrizione per scorta di farmaci compresi nelle sezioni D ed E.

RMS CARTACEA OBBLIGATORIA PER:

- prescrizione di medicinali compresi nella sezione A.

ANNOTAZIONE DATA SPEDIZIONE E APPOSIZIONE TIMBRO

Tale obbligo, concernente le sezioni B e C, è assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata.

CONSERVAZIONE RICETTE FARMACI SEZIONI B e C - REGISTRO DI CARICO

E SCARICO

L'obbligo della conservazione delle ricette è assolto in maniera digitale per il tempo previsto (ciò avviene in via automatica tramite il sistema *Vetinfo ndr*). Per quanto concerne, invece, l'obbligo sul Registro stupefacenti relativo allo scarico del farmaco dispensato, ciò avverrà annotando, nella pagina dedicata, numero e data delle REV, incluse quelle redatte dai veterinari per necessità di approvvigionamento (art. 42 DPR n.309/90). **Non sarà pertanto in alcun modo necessario stampare le REV ed allegarle al suddetto Registro.**

Nell'occasione, il Ministero ha fornito chiarimenti anche in merito a eventuali **blocchi temporanei del sistema Vetinfo**, precisando che “in tali casi, è possibile utilizzare le precedenti modalità operative cartacee, fermi restando gli obblighi di popolamento del sistema, per quanto di rispettiva competenza, al ripristino della corretta funzionalità del sistema, come descritto sia nel *Manuale Operativo - versione 2.0 di aprile 2019 (punto 6.2) che nel Disciplinare tecnico, parte integrante del Decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 (punto 3.3), pubblicato nella homepage del sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>”.*

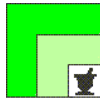
Secondo quanto previsto dal Manuale Operativo al punto 6.16 “*Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze*”, il farmacista deve seguire le seguenti procedure quando il sistema è in *blackout*:

- 1) **il proprietario dispone della ricetta elettronica.** Il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza; al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale, indicando nel campo “data fornitura” la data nella quale i farmaci sono stati dispensati;
- 2) **il veterinario non è riuscito a emettere la ricetta elettronica e consegna la ricetta cartacea, firmata e timbrata e con recapito telefonico, al proprietario.**
A) se al momento della dispensazione vi è la corretta funzionalità del sistema:

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la **web TV di Federfarma**



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

i) **il farmacista registra nel sistema, attraverso un'apposita maschera web**, la dispensazione di medicinali prescritti con ricetta cartacea riportando le seguenti informazioni:

- (1) veterinario (identificato tramite provincia e numero iscrizione albo, o tramite codice fiscale);
- (2) identificativo fiscale del proprietario degli animali (intestatario ricetta);
- (3) codice azienda zootecnica (solo nel caso di ricetta per animali DPA);
- (4) data di emissione della ricetta;
- (5) se il farmaco dispensato è un galenico:
 - (a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;
- (6) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:
 - (a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;

B) se al momento della dispensazione non vi è la corretta funzionalità del sistema:

i) il farmacista annota le seguenti informazioni:

- (1) se il farmaco dispensato è un galenico:
 - (a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;
- (2) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:
 - (a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;

ii) al ripristino della corretta funzionalità del sistema, il farmacista - *previa telefonata al veterinario per conoscere numero e pin della REV ndr* - registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale prescritto tramite ricetta cartacea, inserendo le informazioni descritte al punto 2.a).

Secondo quanto specificatoci in forma scritta dai referenti di Vetinfo, il caso 3.A) *supra* descritto si applica esclusivamente in caso di *crash* nazionale del sistema (quale ad esempio *black-out*, blocco del sistema centrale, ecc.). In questo caso viene messa a disposizione dagli amministratori del sistema *un'apposita maschera web* per permettere al farmacista di poter dispensare in emergenza il farmaco; tale maschera non sarà più visibile al momento del normale ripristino del sistema.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

E

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

E, p.c.

Comando generale carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di finanza

comando.generale@pec.gdf.it

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

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

Il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 recante “Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016” (pubblicato in G.U., s.g., n. 213 del 12-09-2022) è entrato in vigore il 27 settembre u.s.

In riferimento a detta norma sono state fornite indicazioni da questo Ministero con le note circolari DGSAF prot. n. 19051 del 5 agosto 2022 e DGSAF prot. n. 23004 del 26 settembre 2022.

Successivamente all'emanazione delle citate circolari, sono pervenuti alcuni quesiti rispetto ai quali si forniscono i seguenti chiarimenti.

Il dlgs. n. 136/2022, con l'art. 11, comma 6, ha di fatto dematerializzato la prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Per quanto sopra, dal 27 settembre u.s., è obbligatorio l'utilizzo della ricetta elettronica veterinaria (REV) per la prescrizione veterinaria di medicinali stupefacenti, con l'esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nella sezione A.

Le richieste previste dall'articolo 42, del D.P.R. n. 309/1990, per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, vengono inviate in modalità elettronica, con lo stesso sistema REV, alla farmacia o al grossista e alla ASL competente per territorio, che accedono alle stesse inserendo numero della richiesta e PIN.

Anche per la scorta dei medicinali veterinari a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è necessario l'utilizzo delle stesse modalità del sistema REV.

L'obbligo di cui al comma 3, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, in base al quale il farmacista è tenuto ad annotare sulla ricetta *la data di spedizione* e apporre *il timbro della farmacia*, per quanto riguarda la dispensazione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B e C, può ritenersi assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata. La prescrizione medico veterinaria dematerializzata, registrata a sistema, non potrà essere spedita più di una volta.

L'obbligo di conservazione della ricetta, previsto dal comma 5, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, per i farmaci a base di sostanze comprese nelle sezioni B e C, spedita con la modalità di ricetta dematerializzata (REV), può ritenersi assolto anche con la conservazione digitale, purché per il tempo previsto; è sufficiente l'annotazione del numero e della data della ricetta o della richiesta ai sensi dell'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990 nella pagina del registro stupefacenti relativa allo scarico del farmaco dispensato (sezioni B e C), al fine di consentire un agevole recupero del documento dal sistema, per l'assolvimento degli adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro medesimo.

Relativamente alle richieste di cui all'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990, si rappresenta che il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza (<https://www.vetinfo.it>) consente al soggetto autorizzato alla distribuzione all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in possesso di numero univoco di identificazione, di accreditarsi per accedere e immettere nel sistema i dati relativi all'evasione della richiesta di approvvigionamento dematerializzata.

In relazione a quanto comunicato con nota prot. n. 23004-26/09/2022-DGSAF-MDS-P, si chiarisce che quando si parla di *"integrazione dei due sistemi"* il riferimento è al Sistema Informativo nazionale della farmacovigilanza e alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC).

Per quanto riguarda, infine, l'eventuale blocco temporaneo del sistema informativo, questo non impedisce la continuità di prescrizione dei medicinali veterinari né la loro dispensazione all'utente finale. Infatti, qualora risultasse impossibile accedere al sistema per cause di forza maggiore, si potrà in ogni caso utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee, fermi restando gli obblighi di popolamento del sistema, per quanto di rispettiva competenza, al ripristino della corretta

funzionalità del sistema, come descritto sia nel Manuale Operativo - versione 2.0 di aprile 2019 (punto 6.2) che nel Disciplinare tecnico, parte integrante del Decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 (punto 3.3), pubblicato nella homepage del sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>.

Si chiede ai destinatari in indirizzo di dare ampia diffusione alle presenti indicazioni, per l'attuazione e il rispetto delle disposizioni impartite.

Il Direttore Generale DGDMF
Dott. Achille Iachino



Il Direttore Generale DGSAF
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"*

*Il direttore dell'Ufficio 4 della DGSAF
Dott.ssa Angelica Maggio*

*Il direttore dell'Ufficio 7- Ufficio Centrale Stupefacenti della DGDMF
Dott.ssa Germana Apuzzo*