



Roma, 09.08.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900006798/AG
Oggetto: Ministero della Salute – Formalismi ricetta veterinaria elettronica
Circolare n. 11671
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Dal Ministero della Salute alcune informazioni riepilogative sulla REV, con particolare riguardo ai formalismi ed agli obblighi di conservazione, nonché sulla validità della ricetta

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute del 30 luglio 2019 concernente i formalismi previsti per ricetta veterinaria elettronica (all. 1).

Nel rinviare per i dettagli al contenuto della nota, si evidenziano di seguito alcune delle precisazioni fornite dal Ministero.

A partire dal 16 aprile 2019, data di entrata in vigore della REV, **l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea**, come previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06, **è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette** in formato elettronico operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

In proposito, il Ministero rammenta che, in base all'art. 71 sopra richiamato, il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, deve tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

- 1) data dell'operazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) numero del lotto di fabbricazione;
- 4) quantità ricevuta o fornita;
- 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
- 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Il farmacista deve, inoltre, riportare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 (soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive; soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi; titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali) e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita.

Tutte le informazioni già elencate, di cui all'articolo 71, devono essere conservate, per le forniture in entrata, tramite il sistema di tracciabilità, in quanto sono fornite dai fabbricanti, dai depositari o dai distributori all'ingrosso, con l'esclusione del **lotto, che deve essere registrato a cura del farmacista al momento della dispensazione**. Per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza conserva e permette di visualizzare le **prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato**. Si segnala che nella **ricetta elettronica per animali da compagnia** non è previsto l'inserimento obbligatorio dell'indirizzo del proprietario dell'animale, previsto dall'articolo 71 comma 1 lettera b, punto 5). Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, può essere **sostituita dal codice fiscale**, che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il Dicastero ha, inoltre, fornito un riepilogo delle disposizioni generali sulla validità della ricetta contenute nel D.Lgs. 193/06. Si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

- La ricetta in triplice copia non ripetibile ha validità massima di dieci giorni lavorativi (articolo 77).
- La ricetta ripetibile ha validità di tre mesi e può essere utilizzata 5 volte (allegato III), salvo diversa disposizione del veterinario. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta. Il veterinario ha la possibilità di prescrivere una sola confezione di un medicinale veterinario autorizzato con la tale tipologia di prescrizione, rendendo di fatto la ricetta non ripetibile, indicando tale informazione nel campo note. Nel sistema REV sarà prevista un'apposita funzione per indicare la non ripetibilità della ricetta per tali situazioni.
- Per la ricetta non ripetibile si fa riferimento al testo unico delle leggi sanitarie (TULS) approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm.; pertanto la validità è di 30 giorni.
- Non è previsto un numero massimo di confezioni prescrivibili per ricetta, fermo restando che i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento e la terapia (articolo 76), in considerazione del numero degli animali da trattare.

- Per quanto non indicato espressamente dal decreto legislativo 193/06 va fatto riferimento al TULS e a quanto disposto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione (FUXII).
- I dati elaborati dai due sistemi integrati, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) ed il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), che forniscono i movimenti di entrata ed uscita dei medicinali veterinari e, per quanto riguarda soltanto le movimentazioni in uscita, degli altri medicinali utilizzati per il trattamento degli animali, incluse le preparazioni galeniche, saranno utilizzati ai fini dei controlli di farmacosorveglianza.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1