	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 1</p>
---	---	--

**DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n.193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.**

**DEFINIZIONI**

Ai fini del decreto, si intende per:

a) Medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

b) Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere: umana, animale, vegetale e chimica;

c) Medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico;

d) Tempo di attesa: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;

e) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il decreto si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale, ai medicinali veterinari omeopatici.

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative, si applicano le disposizioni del decreto.


Fatte salve le disposizioni relative alla detenzione, alla prescrizione, alla fornitura ed alla somministrazione dei medicinali veterinari, il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali, comunemente noti come formula magistrale;

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale, comunemente noti come formula officinale.

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC (autorizzazione immissione in commercio) dal Ministero della salute a norma del presente decreto oppure dalla Comunità europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

Un medicinale veterinario è autorizzato all'immissione in commercio per la somministrazione ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, solo se le sostanze

	<p style="text-align: center;"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p style="text-align: center;">Pag. 2</p>
---	---	---

farmacologicamente attive ivi contenute figurano negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90. In deroga un medicinale veterinario contenente sostanze farmacologicamente attive non incluse negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere autorizzato per animali della famiglia **degli equidi** che sono stati dichiarati non idonei alla macellazione per il consumo umano in quanto denunciati come animali d'affezione.

E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari autorizzate conformemente alla normativa vigente.

#### **USO IN DEROGA PER ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI**

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:


- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;
- b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
  - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo **dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile**;
  - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;
- c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Tali disposizioni si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

#### **USO IN DEROGA PER ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI**

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
  - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
  - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

	<p style="text-align: center;"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p style="text-align: center;">Pag. 3</p>
---	---	---

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale in deroga devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori.

Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a:

**sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.**

Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli **equidi** destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 possono essere impiegate con un tempo di attesa di **almeno sei mesi**, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.

Ove venga impiegato un **medicinale veterinario omeopatico** i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa è **ridotto a zero**.

**Il medico veterinario** responsabile tiene un **registro** numerato (REGISTRO TRATTAMENTI IMPROPRI) in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo **quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni** dalla data dell'ultima registrazione. **Tale registro può essere compreso nel registro delle scorte per attività zoottrica, dedicandovi una sezione apposita.(REGISTRO UNIFICATO)**

#### **USO IN DEROGA DEI MEDICINALI OMEOPATICI VETERINARI**


Ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari, si applicano le modalità dell'uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti e per animali destinati alla produzione di alimenti, se le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un medico veterinario, con ricetta medico veterinaria in **copia unica non ripetibile**.

#### **DISPOSIZIONE TRANSITORIA SUI MEDICINALI OMEOPATICI**

I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2008, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto, i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

#### **MEDICINALE GENERICO:**

un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 4</p>
---	---	--

## **ETICHETTATURA**

La dicitura «per uso veterinario» oppure, per i medicinali con obbligo di prescrizione veterinaria non ripetibile la dicitura «per uso veterinario - da vendere solo su prescrizione medico veterinaria» deve essere indicata tanto sull'imballaggio esterno quanto sul recipiente.

Nell'approvare il foglietto illustrativo, il Ministero della salute, se il prodotto e' destinato ad essere somministrato soltanto da un veterinario, può esonerare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sul foglio illustrativo.

I medicinali omeopatici veterinari sono contraddistinti dall'indicazione «medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate» apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

## **DETEZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI**

Le disposizioni si applicano ai soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive nonché ai soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi e ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali. **(è quindi esclusa la produzione per autoconsumo)**

## **VENDITA ALL'INGROSSO**

Si intende l'attività che comporta l'acquisto e la vendita verso altri soggetti IVA.

### **Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso**

La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e' subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione, dalla provincia autonoma o dagli organi da essi individuati.


Il rilascio delle autorizzazioni e' subordinata al possesso da parte del richiedente, dei seguenti requisiti generali:

- a) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- b) sia iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- c) disponga di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- d) disponga di una persona responsabile del magazzino, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari.

La responsabilità di più' magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questi svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di **quattro ore giornaliere**.

Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione oltre alla documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti di cui sopra è allegata la seguente documentazione:

- a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- b) il certificato di iscrizione al relativo albo professionale della persona laureata;
- c) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona, con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini;

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 5</p>
---	--	---

d) una dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari o di materie prime farmacologicamente attive che si intendono commercializzare. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, le autorizzazioni devono essere richieste per ognuno di essi.

### Procedura di autorizzazione

Il termine per il rilascio dell'autorizzazione è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione della domanda da parte dell'Ufficio competente. L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio, a seguito di sopralluogo volto ad accertare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature.

Qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

L'autorizzazione, che deve indicare almeno le generalità del titolare e della persona responsabile del magazzino, la sede del magazzino e le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso, è trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.

### VENDITA DIRETTA:

*Si intende la cessione del farmaco veterinario ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali.*


#### **Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta**

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da farmacisti in farmacia, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria. **In deroga** e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati su specifica domanda alla vendita diretta rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali e di premiscele per alimenti medicamentosi solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993 n. 90 nelle quantità prescritte strettamente necessarie per il trattamento o la terapia.

I titolari di autorizzazione e commercio all'ingrosso, senza ulteriori domande, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni **destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria anche a persone diverse dall'utilizzatore professionale.**

**L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta** di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalità dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i requisiti generali. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente.

L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio (Per i titolari di autorizzazione e commercio all'ingrosso). Qualora entro l'indicato termine

	<p style="text-align: center;">U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p style="text-align: center;"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p style="text-align: center;">Pag. 6</p>
---	--	---

di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

L'autorizzazione che deve indicare almeno le generalità del titolare e della persona responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonché le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività e' trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.

**Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta**

Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:


- a) rispettare gli obblighi di cui sopra;
- b) **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;
- c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- d) **registrare** in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai 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;

**Fatti salvi** gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, devono conservare per **cinque anni** dall'ultima registrazione la documentazione di cui alla lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.

La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.

**Ferme restando le disposizioni di cui sopra, gli obblighi di registrazione sono assolti:**

- 1) **per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa (CONSERVAZIONE CINQUE ANNI);**
- 2) **per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità( cinque richieste nei tre mesi dall'emissione) (NON CONSERVAZIONE);**
- 3) **la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia (ad esclusione dei farmaci autorizzati solo per animali da compagnia ricettabili con ricetta ripetibile e dei farmaci autorizzati anche o solo per animali destinati**

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 7</p>
---	---	--

**alla produzione di alimenti per l'uomo ricettabili con RNRT), e ad esclusione dei casi di prescrizione di farmaci uso umano (RNRT per gli animali produttori di alimenti per l'uomo e ricetta non ripetibile per gli animali da compagnia) (CONSERVAZIONE CINQUE ANNI), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.**

*In altri termini:*

- *per le operazioni in **entrata** il farmacista deve conservare per cinque anni la fattura di acquisto e/o la bolla di consegna;*
- *per le operazioni in **uscita**, invece, il farmacista deve:*
  - *conservare per sei mesi le ricette non ripetibili in copia che contengono la prescrizione per animali da compagnia; su queste non sussiste l'obbligo di trascrivere il lotto del medicinale;*
  - *trattenere le ricette ripetibili al termine del periodo di validità (cinque volte in tre mesi);*
  - *conservare per cinque anni tutte le altre ricette non ripetibili e quelle in triplice copia; sulle ricette triplici il farmacista deve inoltre annotare il numero di lotto del medicinale.*

#### **Incompatibilità**

L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta presso il magazzino autorizzato è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

#### **Provvedimenti di sospensione e revoca delle autorizzazioni**

Nei casi di riscontro di violazioni gravi gli organi deputati alle ispezioni propongono al responsabile del procedimento autorizzatorio l'adozione del provvedimento di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione da comunicare all'interessato. La sospensione dell'autorizzazione non può eccedere i dodici mesi a decorrere dalla data di adozione del relativo provvedimento. In caso di gravi e reiterate violazioni alle disposizioni l'autorizzazione rilasciata è revocata. Detti provvedimenti sono tempestivamente trasmessi al Ministero della salute.


#### **NORME GENERALI SULLA MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Il Ministero della salute prevede nell'A.I.C. **l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire al pubblico:**

- a) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;**
- b) le formule officinali per animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

**Il Ministero della salute può ammettere esenzioni al requisito di cui alla a),** conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria. Nell'attesa della fissazione dei predetti criteri, restano in vigore le previgenti disposizioni in materia.

In deroga e fatte salve le altre prescrizioni del decreto, nonché quelle relative all'esercizio dell'attività professionale, il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia, può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, necessario per una buona prassi veterinaria, ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano alcune condizioni.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 8</p>
---	---	--

### Prescrizione di medicinali veterinari

E' fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta.

I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

**Fatte salve le disposizioni più restrittive, la vendita di medicinali veterinari ad azione immunologica, di premiscele medicate nonché di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti, prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, e' effettuata soltanto dietro prescrizione di ricetta medico-veterinario non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla A.S.L. entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali.**

In deroga a quanto stabilito il Ministero della salute può autorizzare **la vendita dietro presentazione di ricetta medico veterinario ripetibile (QUINDI NON LA RNRT) dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari utilizzati per il trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano ed allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo.**

**Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia si applica la RNRT quando le categorie di medicinali ivi elencate, sono presentate in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.**

Fatte salve le norme specifiche previste per particolari categorie di medicinali, **le prescrizioni di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinati e' effettuata mediante ricetta ripetibile.**

**Le disposizioni che prevedono la RNRT si applicano anche all'uso in deroga (uso improprio animali produttori alimenti).**

### Termine di validità della ricetta


**La ricetta non ripetibile in triplice copia RNRT ha la validità massima di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.**

### Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

Il farmacista responsabile della vendita diretta (quindi anche il grossista) può suggerire e consegnare un **medicinale veterinario generico**, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista **l'urgenza di inizio della terapia**, se il medicinale veterinario prescritto non e' immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione,



	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 9</p>
---	--	---

previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato **nei cinque giorni lavorativi** successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

**Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti**

Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del Veterinario sul registro dei trattamenti terapeutici, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 158 del 2006 di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE, **i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti** devono tenere un **registro** in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) **data;**
- b) **identificazione del medicinale veterinario;**
- c) **numero di lotto; (UNICA NOVITA')**
- d) **quantità;**
- e) **nome e indirizzo del fornitore del medicinale;**
- f) **identificazione degli animali sottoposti a trattamento;**
- g) **data di inizio e di fine del trattamento.**

Il registro, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle **copie delle prescrizioni medico-veterinarie non ripetibili e non ripetibili in triplice copia RNRT** ed alla documentazione di acquisto, è conservato per **cinque anni** dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed è esibito a richiesta della ASL, che almeno **una volta l'anno** esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro e la sua regolarità.

**SCORTE**

**Tenuta delle scorte di medicinali veterinari**


Il titolare di impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate **scorte** di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene apposito **registro di carico e scarico**, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, da conservarsi per **tre anni** dalla data dell'ultima registrazione o **cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo**.

Tale registro può comprendere anche il registro dei trattamenti terapeutici (**registro integrato**), purché siano presenti tutte le informazioni ivi richieste.

Almeno **una volta l'anno** la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro e la sua regolarità.

**Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.**

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito **registro di carico e scarico** unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione

	<p style="text-align: center;"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p style="text-align: center;">Pag. 10</p>
---	---	--

di acquisto, da conservarsi per **cinque anni** dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata una dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione a carico del Veterinario previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 158 del 2006. **Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (ex medicinali prefabbricati usati per le terapie di massa).**

**Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti.**

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti, che siano autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse. **Gli obblighi di relativa registrazione vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'utilizzo dei farmaci qualora si tratti di quelli autorizzati anche o esclusivamente per animali produttori di alimenti ricettabili con RNRT.** I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano responsabili della tenuta di scorte.

**Termini**


Le **registrazioni** previste nella vendita all'ingrosso, nella vendita diretta e nelle scorte di medicinali veterinari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali devono essere effettuate entro **sette giorni lavorativi** dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

**Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali**

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura.

Per gli **interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture** veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può **consegnare all'allevatore** o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano

 <p>Azienda USL Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste</p>	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 11</p>
---	--	--

fermi gli obblighi di registrazione a carico del Veterinario sul registro dei trattamenti terapeutici dell'allevatore se trattasi di animali produttori di alimenti.

**Gli adempimenti** relativi al **carico dei medicinali costituenti scorta** vengono assolti conservando la documentazione di acquisto (fatture) per **tre anni**; **lo scarico** degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione da parte del Veterinario del trattamento sul registro dei trattamenti terapeutici del proprietario o del responsabile degli animali produttori di alimenti e della conseguente conservazione da parte di questi ultimi.

Le strutture veterinarie, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'uso improprio, possono detenere **scorte di medicinali ad uso umano**, assolvendo agli adempimenti di registrazione conservando la documentazione di acquisto (fatture) per **tre anni**.

Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

Alle strutture veterinarie per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste per l'uso improprio sugli animali non produttori di alimenti, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura (**ospedaliери tranne gli antibatterici**), purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista (tranne gli antibatterici) acquistabili esclusivamente in farmacia.


Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'uso improprio sugli animali non produttori di alimenti, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota **il carico e lo scarico** nel registro, ove annota anche i trattamenti effettuati.

Nel caso di sostanze ad azione **stupefacente** o psicotropa l'approvvigionamento avviene mediante ricetta in triplice copia e nel rispetto delle registrazioni previste sul registro di carico e scarico.

L'approvvigionamento di medicinali ad uso umano e degli ospedaliери viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano (anche grossisti) e solo attraverso le farmacie aperte al pubblico per quelli prescrivibili solo da uno specialista, dietro presentazione di **ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia** nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stesa ricetta deve essere **inviata al servizio veterinario** della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

#### **Modalità di tenuta delle scorte per attività zoiatrica**

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale **indipendentemente dall'esistenza di strutture veterinarie autorizzate** può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti conservando la documentazione di acquisto (fatture) per **tre anni**; **lo scarico** degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 12</p>
---	--	--

assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione da parte del Veterinario del trattamento sul registro dei trattamenti terapeutici del proprietario o del responsabile degli animali produttori di alimenti e della conseguente conservazione da parte di questi ultimi.

**I locali destinati** alla detenzione della scorta per l'attività zoiatrica devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può **consegnare all'allevatore** o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione a carico del Veterinario sul registro dei trattamenti terapeutici dell'allevatore se trattasi di animali produttori di alimenti.

#### **Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari**

Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero di rimanenze dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale veterinario.

**L'utilizzo delle rimanenze** può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario nel rispetto degli obblighi di registrazione sul registro dei trattamenti terapeutici nel caso di animali produttori di alimenti.

#### **Campioni gratuiti**

I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati dal titolare dell'AIC, o suo avente causa, previa compilazione di opportuna **documentazione** di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto.

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto deve essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo.

#### **Attività di ispezione e verifica**


Le regioni e le province autonome predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso.

I servizi veterinari delle ASL ed gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività di commercio all'**ingrosso** di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti.

E' istituito un nucleo nazionale di farmacosorveglianza.

#### **Codice a barre**

Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione per vendita diretta e all'ingrosso, il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio provvede ad applicare sulle singole

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 13</p>
---	--	--

confezioni un codice a barre entro il 1 gennaio 2008 dal quale sia rilevabile, attraverso lettore ottico, anche il numero di lotto.

Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria.

### Vendita in esercizi commerciali

La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Tali esercizi si approvvigionano dei predetti medicinali dai fabbricanti titolari di AIC e dai grossisti autorizzati.

### Segnalazione di sospette reazioni avverse

I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando un **modello armonizzato**.


Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma **entro quindici giorni lavorativi** dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a **sei giorni lavorativi**

### Sistema nazionale di farmacovigilanza

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, i **Centri regionali di farmacovigilanza**, avvalendosi degli Istituti Zooprofilattici, delle facoltà universitarie di medicina veterinaria o di altri centri specializzati.

### Sanzioni

- Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.
- Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni relative all'uso improprio e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. E' soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione medico-veterinaria laddove prevista.
- Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi e' tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione di reazione avversa é soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 14</p>
---	---	---

- Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00 il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non osserva le prescrizioni imposte dalla vendita diretta, il proprietario o il responsabile di animali destinati alla produzione di alimenti che non osserva le disposizioni di registrazione e conservazione previste, il titolare degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali e il veterinario responsabile che non osservano gli obblighi di tenuta del registro di carico e scarico per le scorte.

### Tariffe

Le regioni e le province autonome, nonché le ASL provvedono all'attuazione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti, secondo tariffe e modalità da determinarsi con proprie disposizioni, sulla base del costo effettivo del servizio.

### Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e con il Ministero delle Attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.

### Modello di ricetta medico veterinaria


Il modello di ricetta medico veterinaria ed i casi in cui tale modello e' obbligatorio sono stabiliti nell'allegato III del decreto 193 del 2006.

### Abrogazioni

Dalla di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

- a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;
- b) il decreto del Ministero della Sanità 16 maggio 2001, n. 306;
- c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47;
- d) il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, e successive modificazioni;
- e) il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110.

Restano ferme le norme in vigore che disciplinano la produzione e l'impiego dei medicinali veterinari ad azione immunologica, adottate a norma dell'articolo 4 del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n.66.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 15</p>
---	---	---

**DECRETO LEGISLATIVO 16 marzo 2006, n.158 Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali**

**Campo d'applicazione**

Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (P)-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

**Definizioni**

**Animali da azienda:** gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;


**Trattamento terapeutico:** la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4 del D.Lgs. 158/2006, ad un singolo animale da azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze (P)-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto, nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni;

**Trattamento zootecnico:** la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 5 del D.Lgs. 158/2006: ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario;

**Residuo:** residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana.

**Divieti di somministrazione, detenzione in azienda immissione sul mercato e trasformazione**

Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006, e' vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena – diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena la somministrazione, l'immissione sul mercato delle carni e la detenzione in azienda.

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 16</p>
---	--	--

**Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari  
In deroga sono consentiti:**

**Trattamento terapeutico**

In deroga ai divieti di cui sopra, e' consentito somministrare ad animali d'azienda, a **scopo terapeutico**, medicinali veterinari contenenti:

- a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; **la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione** o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, **mediante spirali vaginali** e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;
- b) sostanze (P)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad **equidi** o ad animali da compagnia, sempre che siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;
- c) sostanze (P)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;
- d) estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini.

La somministrazione dei medicinali veterinari di cui alle lettere a), c) e d) deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui alla lettera b) sotto la sua diretta responsabilità.

Tali trattamenti devono essere **registrati dal veterinario** che ha in cura gli animali su un **registro (registro dei trattamenti ormonali)** vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero progressivo della ricetta di riferimento;
- b) natura del trattamento;
- c) denominazione del medicinale veterinario;
- d) data di inizio e fine trattamento;
- e) identificazione degli animali trattati;
- f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

**Il registro** deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario, per almeno **cinque anni** e messo a disposizione dell'autorità competente.


Gli animali assoggettati ai trattamenti non possono essere **macellati** prima che sia trascorso il tempo di **sospensione** previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

Fatto salvo il trattamento con sostanze (P)-agoniste alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi, **il trattamento terapeutico e' vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.**

**Trattamento zootecnico**

- a) la somministrazione per fini di **trattamento zootecnico** di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; **la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario** ad animali chiaramente identificati;



	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 17</p>
---	--	--

b) la somministrazione ad animali d'azienda di medicinali veterinari contenenti **estradiolo-17 beta** o suoi derivati sotto forma di esteri per l'induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini, fino al **14 ottobre 2006**.

In tale caso il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti sul **registro dei trattamenti ormonali**.

**Il trattamento zootecnico e' comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.**

Gli animali assoggettati a tali trattamenti non possono essere **macellati** prima che sia trascorso il tempo di **sospensione** previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

**I trattamenti terapeutici e zootecnici devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.**

In caso di **macellazione d'urgenza** e qualora non sia trascorso il prescritto tempo di sospensione, l'autorità competente ordina che gli animali sottoposti ai trattamenti terapeutici o zootecnici vengano avviati a stabilimenti di trasformazione di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002.

#### **Divieto di autorizzazione all'immissione in commercio**

Non possono essere autorizzati medicinali veterinari destinati ad animali d'azienda contenenti:


- a) sostanze ormonali che agiscono mediante un **effetto deposito** oppure il cui tempo di sospensione e' superiore a quindici giorni dopo la fine del trattamento
- b) sostanze (P)-agoniste, il cui tempo di sospensione e' superiore a ventotto giorni dopo la fine del trattamento

#### **Immissione sul mercato di animali e bollatura delle relative carni**

Qualora siano state rispettate le disposizioni e i tempi di sospensione minimi previsti nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, e' consentito:

- a) immettere sul mercato gli animali destinati alla riproduzione o gli animali riproduttori che sono stati sottoposti ai trattamenti, ad eccezione di quelli a fine carriera.

I cavalli di gran pregio, in particolare cavalli da corsa, da competizione, da circo o equidi destinati alla riproduzione o ad esposizioni, inclusi gli equidi registrati, ai quali sono stati somministrati, per le finalità di trattamento terapeutico, medicinali veterinari contenenti trenbolone allilico o sostanze (P)-agoniste, possono essere movimentati prima della fine del tempo di sospensione solo se sono state rispettate le condizioni di somministrazione e se la natura e la data del trattamento risultano sul certificato o sul passaporto che accompagna detti animali.

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 18</p>
---	--	--

### Autocontrollo

Il titolare dell'azienda se non già registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

Il responsabile dello stabilimento di macellazione e di prima trasformazione di prodotti di origine animale deve adottare un piano di autocontrollo aziendale.

### Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari

Il **veterinario** che cura gli animali annota, su un registro (**registro dei trattamenti terapeutici**) tenuto nell'azienda diverso da quello dei trattamenti ormonali, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

L'**allevatore** annota sullo stesso registro la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le **24 ore** dall'inizio e dalla fine del trattamento.

Tale registro è lo stesso di quello previsto dal decreto legislativo 193 del 2006, e' detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per **cinque anni**. Il veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti previsti dal decreto, annotando sui registri la data delle verifiche effettuate.


Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorità competente e, in particolare, al veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme del decreto.

Gli animali introdotti negli **stabilimenti di macellazione**, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una **dichiarazione** del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad **un anno**, contenente le seguenti indicazioni:

- a) numero, specie e categoria degli animali;
- b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
- c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui e' vietato l'impiego;
- d) eventuali **trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni** precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la **dichiarazione** deve essere **controfirmata**, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, **dal medico veterinario** che ha prescritto i predetti trattamenti;
- e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d).

### Sanzioni

Chiunque viola le disposizioni quali la macellazione di animali prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato, il trattamento terapeutico negli animali da produzione nonché in quelli da riproduzione a fine carriera, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 19</p>
---	---	---

La stessa sanzione di cui sopra si applica a chiunque viola le disposizioni di cui al trattamento terapeutico e al trattamento zootecnico per l'esercizio delle deroghe ai divieti previsti.


Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di registrazione dei trattamenti ormonali, di comunicazione entro tre giorni dei trattamenti da parte del veterinario, di registrazione del veterinario e dell'allevatore del medicinale veterinario, del documento di scorta alla macellazione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.

**Sospensione degli aiuti comunitari e delle autorizzazioni o riconoscimenti**

Fatte salve le sanzioni, il proprietario o il responsabile dello stabilimento di macellazione che contribuisce a dissimulare l'uso di sostanze vietate, e' escluso dalla concessione degli aiuti comunitari per un periodo di dodici mesi.

**Abrogazioni**

Il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, e la legge 3 febbraio 1961, n. 4, sono abrogati.

	<p style="text-align: center;"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p style="text-align: center;">Pag. 20</p>
---	---	--

### **Legge 49 del 21-02-2006 recante modifiche della normativa sugli stupefacenti**

Nella legge in oggetto, che è entrata in vigore il giorno 28/2/2006, gli articoli dal 4-bis sino al 4-vicies ter contengono numerose modifiche alle norme del D.P.R. 309/90 recante, come è noto, il T.U. delle leggi in materia di stupefacenti.

Le maggiori innovazioni riguardano:

- 1) una diversa classificazione delle tabelle dei medicinali stupefacenti;
- 2) la durata della ricetta per la prescrizione di medicinali stupefacenti, unificata a 30 giorni, sia per la terapia del dolore severo di origine neoplastica o degenerativa, sia per altre indicazioni terapeutiche (prima era di 30 giorni per i medicinali dell'allegato III-bis prescritti per la terapia del dolore, di 8 giorni per le prescrizioni mediche e di 3 giorni per quelle veterinarie per altre indicazioni terapeutiche);
- 3) l'abolizione della ricetta madre-figlia distribuita dagli Ordini e l'impiego di un unico ricettario ministeriale a ricalco in triplice copia, sia per i medici chirurghi che per i medici veterinari.

### **CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI.**

La suddivisione degli stupefacenti nelle precedenti Tabelle I-VI è stata sostituita da una ripartizione in due Tabelle, la Tabella I e la Tabella II, la quale, a sua volta, è suddivisa nelle sezioni A, B, C, D, E.


La Tabella I comprende tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso.

Nella Tabella II sono riportati i principi attivi dei medicinali (quindi anche diverse sostanze presenti nella tabella I), suddivisi in cinque sezioni da A a E, a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Per ciascuna di queste sezioni vige un regime di prescrizione diverso.

Per quanto riguarda i farmaci d'interesse veterinario, rientrano nella **Tabella II, sezione A**: medicinali contenenti ketamina, morfina, metadone, fentanyl, ossimorfone, flunitrazepam e buprenorfina (orale e iniettabile), pentobarbital; nella **Tabella II, sezione B**: sostanze per preparazioni galeniche a base di butorfanolo, diazepam ed altre benzodiazepine, fenobarbital, pentazocina, tramadolo; nella **Tabella II, sezione C**: medicinali contenenti pentazocina, fenobarbital; nella **Tabella II, sezione D**: composizioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti associazioni o bassi dosaggi delle sostanze della sezione A, medicinali in forma iniettabile contenenti diazepam, lorazepam e midazolam; **nella Tabella II, sezione E**, forme orali di diazepam ed altre benzodiazepine, oltre ad altre sostanze delle sezioni A e B, a bassi dosaggi.

### **APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI A BASE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E DI SOSTANZE PSICOTROPE DA PARTE DI MEDICI VETERINARI.**

I medicinali compresi nella **Tabella II, sezioni A, eccetto i medicinali di cui all'allegato III-bis, B, e C**, tramite la richiesta in **triplice copia** (non è previsto un modulo ufficiale), facendone scorta in quantità adeguata al consumo previsto. I medicinali appartenenti alla **Tabella II, sezioni D ed E** avviene tramite la normale ricetta veterinaria in **triplice copia per l'acquisto di scorte** di medicinali.

	<p>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p>Rev. 1 del 24/07/06</p> <p>Pag. 21</p>
---	--	--

**Come nel sistema previgente, il farmacista riceve tre copie, ne trattiene una quale documento giustificativo dello scarico dal registro, ne restituisce una al richiedente con il timbro di spedizione dei medicinali e trasmette l'altra alla propria ASL.**

**Gli adempimenti di registrazione del carico e dello scarico su apposito registro conforme alle disposizioni di legge (tipo il Registro Buffetti 3317-110), che va vidimato e firmato in ciascuna pagina dal Sindaco o dal responsabile area C del Servizio veterinario, sono rimasti invariati e riguardano i medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, eccetto i medicinali di cui all'allegato III-bis, B e C.**

Ciascuna pagina del registro è intestata ad una sola preparazione e deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico delle operazioni di carico e scarico.

Il registro, da conservare a far data dall'ultima registrazione per **due anni** assieme alle terze copie delle ricette, ogni anno dalla data di rilascio deve essere sottoposto al controllo e alla vidimazione dell'autorità che ne ha effettuato la prima vidimazione.

**I medicinali di cui all'allegato III-bis, utilizzati dai Veterinari ai fini di approvvigionamento per uso professionale urgente (ma non per scorta) per la terapia del dolore con ricetta a ricalco modello ministeriale (distribuita dalle ASL). In questi casi il Medico od il Veterinario tiene un apposito registro, non soggetto a vidimazione, in cui annota i trattamenti effettuati, da conservare per due anni a far data dall'ultima registrazione assieme alle terze copie delle ricette.**

**Naturalmente i due registri possono essere unificati, prevedendone allora la vidimazione, qualora vi sia utilizzo di i medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B, C. e allegato III-bis.**

## **PRESCRIZIONI**

Le prescrizioni mediche devono essere effettuate utilizzando esclusivamente le ricette indicate, in funzione delle sezioni di appartenenza dei medicinali prescritti:


### **1) Prescrizione di medicinali compresi nella Tabella II, sezione A:**

**a.) Ricetta:** ricetta a ricalco modello ministeriale (distribuita dalle ASL). **Modello di ricetta del DM 31-3-2006 e, nelle more della sua stampa e distribuzione, del modello del DM 24-5-2001 modificato dal DM 4-4-2003**

b.) Numero copie: triplice copia a ricalco. Di tali copie, una è conservata dal farmacista e l'originale e una copia dall'assistito. Al medico veterinario non rimane alcuna copia.

c.) Prescrizione: un **solo medicinale** per una cura di durata non superiore a **trenta giorni**, ad eccezione dei medicinali di cui **all'allegato III-bis** (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone) utilizzati per la terapia del dolore severo di origine neoplastica o degenerativa, per i quali la ricetta può comprendere fino a **due** medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

E' importante evidenziare che il **proprietario dell'animale** al quale sono prescritti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificarne il possesso, eliminandola al loro esaurimento.

	<p align="center"><b>U.B. IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE</b></p> <p align="center"><b>Atto di indirizzo per l'applicazione dei seguenti dispositivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n° 49 del 21 febbraio 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 158 del 16 marzo 2006</li> <li>• Decreto legislativo n° 193 del 06 aprile 2006</li> </ul>	<p align="center"><b>IOP 1 PR 1, 2, 3 Far</b></p> <p align="center">Rev. 1 del 24/07/06</p> <p align="center">Pag. 22</p>
---	---	---

**d.) Elementi della ricetta:**

- 1) cognome e nome del proprietario dell'animale;
  - 2) dizione "uso veterinario" nello spazio destinato ai bollini autoadesivi per i farmaci dispensati in regime di SSN;
  - 3) specie, razza e sesso dell'animale in cura nello spazio riservato al codice del paziente;
  - 4) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
  - 5) indirizzo e numero telefonico professionali del Medico;
  - 6) data e firma del Medico;
  - 7) timbro personale del medico
- e) Termine di validità della ricetta: trenta giorni
- f) Conservazione da parte del farmacista di una copia della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti.

**2) Prescrizione di medicinali compresi nella Tabella II, sezione B, C e D:**

- a.) Ricetta: Ricetta semplice non ripetibile
- b.) Termine di validità della ricetta: trenta giorni
- c.) Conservazione da parte del farmacista di una copia della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C, e per sei mesi per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D.

**3) Prescrizione di medicinali compresi nella Tabella II, sezione E:**

- a.) Ricetta: Ricetta semplice ripetibile per i medicinali ad uso veterinario e non ripetibile per i medicinali ad uso umano per uso improprio
- b.) Termine di validità della ricetta: trenta giorni
- c.) Annotazione da parte del farmacista della data di spedizione e apposizione del timbro.

**RICETTARIO MADRE-FIGLIA DISTRIBUITO DAGLI ORDINI.**

In quanto aboliti, i Medici Veterinari dovranno restituire agli Ordini i loro ricettari non utilizzati e gli Ordini provvederanno alla loro restituzione al Ministero della Salute.