



**Ordine
Medici Veterinari**
salerno

ASL SALERNO 
Azienda Sanitaria Locale Salerno

LA GESTIONE DEL VACCINO IN AMBULATORIO

Dott. Giovanni Cirone
Dipartimento di Prevenzione
ASL SA ambito SUD

SALERNO 24.01.2016

**Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 22 del 15
maggio 2006**

**Giunta Regionale - Seduta del 19 aprile 2006 -
*Deliberazione N. 459 - Area Generale
di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria –***

*Recepimento accordo Stato - Regioni del
26.11.2003 riguardante: definizione dei requisiti
strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi
richiesti per l'erogazione delle prestazioni
veterinarie - "Linee Guida".*

Studio veterinario

E' la struttura dove il medico veterinario esercita la sua attività professionale in forma privata e personale; mentre lo studio veterinario associato è l'ambiente comune dove più medici veterinari esercitano la loro attività in forma privata ed indipendente.

Requisiti minimi della struttura:

- sala di attesa,
- area per adempimenti amministrativi,
- sala per esecuzione delle prestazioni;
- spazi o armadi destinati al deposito di materiali d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- area per il deposito dei rifiuti;
- servizi igienici;

inoltre:

1. tavolo da visita e/o da chirurgia;
2. set di ferri chirurgici;
3. frigorifero
4. sistema di sterilizzazione ;
5. microscopio ottico;
6. armadietto per medicinale.

I locali adibiti alle prestazioni e a sala di attesa devono essere adeguatamente illuminati e ventilati e le pareti fino all'altezza di 1,80 e i pavimenti devono essere lisci, lavabili e disinfettabili.

Ambulatorio Veterinario

E' una struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni da uno o più medici veterinari , con l'accesso di animali senza però ricovero oltre quello giornaliero.

Nel caso in cui nella struttura operino più medici veterinari o il titolare non sia un medico veterinario occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario.

Requisiti Minimi :

- a) locali e spazi correlati alla tipologia delle prestazioni erogate;
- b) sala di attesa,
- c) area per adempimenti amministrativi,
- d) sala per esecuzione delle prestazioni;
- e) spazi o armadi destinati al deposito di materiali d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- f) area per il deposito dei rifiuti;
- g) servizi igienici;

inoltre:

1. tavolo da visita e/o da chirurgia;
2. set di ferri chirurgici;
3. frigorifero
4. sistema di sterilizzazione ;
5. microscopio ottico;
6. armadietto per medicinale

I locali adibiti alle prestazioni e a sala di attesa devono essere adeguatamente illuminati e ventilati e le pareti fino all'altezza di 1,80 e i pavimenti devono essere lisci, lavabili e disinfettabili.

L'ambulatorio veterinario dovrà possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- A. affissione dell'orario e delle modalità di accesso alla struttura;
- B. identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario.

Clinica e/o Casa di cura Veterinaria

E' la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni da uno o più medici veterinari , **con l'accesso di animali e possibilità di degenza oltre quella giornaliera.**

La struttura deve possedere un direttore sanitario medico veterinario e deve assicurare un'assistenza medico-chirurgica di base e/o di tipo specialistico.

Nell'autorizzazione deve essere specificata la recettività massima di animali da ospitare in degenza.

Requisiti Minimi :

- locali e spazi correlati alla tipologia delle prestazioni erogate;
- sala di attesa,
- area per adempimenti amministrativi,
- sala per esecuzione delle prestazioni;
- locali per la chirurgia;

- area per la diagnostica radiologica;
- area di laboratorio analisi interna;
- locale adeguato e o attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali; locale separato per ricovero degli animali con **malattie trasmissibili**
- spazi o armadi destinati al deposito di materiali d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- area per il deposito dei rifiuti;
- servizi igienici;

inoltre:

1. tavolo da visita e/o da chirurgia;
2. set di ferri chirurgici;
3. frigorifero
4. sistema di sterilizzazione ;
5. microscopio ottico;

1. armadietto per medicinali,
2. Apparecchiatura radiologica;
3. Apparecchiatura per anestesia gassosa;
4. Analizzatore d'urgenza, ECG

I locali adibiti alle prestazioni mediche e chirurgiche, a sala di attesa, in quello destinato a isolamento per malattie infettive e degenza, devono essere adeguatamente illuminati e ventilati e le pareti fino all'altezza di 1,80 e i pavimenti devono essere lisci, lavabili e disinfettabili.

La struttura dovrà possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- A. affissione dell'orario e delle modalità di accesso alla struttura;
- B. identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario
- C. presenza di almeno un medico veterinario durante lo svolgimento di attività e in caso di animali in degenza .

Ospedale Veterinario

E' la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni da uno o più medici veterinari , con possibilità di degenza oltre quella giornaliera, l'espletamento dell'attività di **pronto soccorso nell'arco delle 24 ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario** e servizi di diagnostica veterinaria.

Requisiti Minimi :

- locali e spazi correlati alla tipologia delle prestazioni erogate;
- sala di attesa,
- locale per adempimenti amministrativi,
- sala per esecuzione delle prestazioni, adeguata alle diverse tipologie delle stesse;
- locale per la chirurgia;
- area per la diagnostica radiologica;
- locale per il laboratorio analisi interna;
- **locale per il pronto soccorso e terapia intensiva;**
- locale adeguato e o attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali;

- locale separato pe ricovero degli animali con malattie trasmissibili;
- spazi o armadi destinati al deposito di materiali d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- area per il deposito dei rifiuti;
- servizi igienici;
- **locali ad uso personale**

inoltre:

- 1.tavolo da visita e/o da chirurgia;
- 2.set di ferri chirurgici;
- 3.frigorifero
4. sistema di sterilizzazione ;
- 5.microscopio ottico;
- 6.armadietto per medicinali,
- 7.Apparecchiatura radiologica;
- 8.Apparecchiatura per anestesia gassosa;
- 9.Analizzatore d'urgenza, ECG.

I locali adibiti alle prestazioni mediche e chirurgiche, a sala di attesa, in quello destinato a isolamento per malattie infettive e degenza, devono essere adeguatamente illuminati e ventilati e le pareti fino all'altezza di 1,80 e i pavimenti devono essere lisci, lavabili e disinfettabili.

La struttura dovrà possedere i seguenti requisiti organizzativi:

A.affissione dell'orario di apertura e delle attività di pronto soccorso;

B. Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;

C. presenza di almeno un medico veterinario nell'arco delle 24 ore

Le strutture veterinarie seguono l'iter autorizzativo previsto dalla **delibera n. 318 del 21/05/2015, pubblicata sul BURC del 01/06/15,**

la Giunta regionale ha emanato le nuove procedure per la registrazione ed il riconoscimento degli stabilimenti che a qualsiasi titolo ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria.

*La notifica(**SCIA** o meglio segnalazione certificata di inizio attività) al **SUAP** (sportello unico attività produttive) è un adempimento a carico dell'impresa per l'avvio di attività, la registrazione è compito esclusivo dell'ASL che si avvale del sistema informatico GISA.*

il tutto avviene tramite PEC

L'ASL , una volta ricevuta la documentazione, procede alle verifiche di esclusiva competenza nel termine massimo di 60 giorni.

**STRUTTURE
VETERINARIE**

**STUDIO
VETERINARIO**

**CON ACCESSO
DI ANIMALI**

W,DD,N

**SENZA
ACCESSO DI
ANIMALI**

W,N

**AMBULATORIO
VETERINARIO**

W, DD, N

**CLINICA
VETERINARIA -
CASA DI CURA
VETERINARIA**

W, DD, N

**OSPEDALE
VETERINARIO**

W, DD, N

W: Planimetria dei locali in scala 1:100 debitamente timbrata e firmata da tecnico abilitato riportante :

- I. La destinazione funzionale dei locali
- II. Le dimensioni e le altezze minime, massime e medie dei locali
- III. Le attrezzature fisse

DD: Relazione tecnica asseverata riportante:

- I. La descrizione di massima dei locali
- II. La descrizione di massima dell'attività
- III. La descrizione di massima delle attrezzature
- IV. La descrizione delle modalità di illuminazione
- V. La descrizione delle modalità di aerazione
- VI. La specificazione delle eventuali parti interrato
- VII. Le modalità di approvvigionamento idrico
- VIII. Smaltimento rifiuti solidi e liquidi

N: Dichiarazione di accettazione dell'incarico del direttore sanitario

Procedura Documentata Reg, 882/2004 ASL Salerno

Farmacosorveglianza Veterinaria
Applicazione del D.L.vo 193/2006
Autorizzazione Scorte Farmaci

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le modalità operative in merito al rilascio della autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari:

- * in impianti di allevamento e custodia di animali destinati e non alla produzione di alimenti. (Art. 80 D.L.vo 193/2006)**
- * in strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria. (Art. 80 e 84 D.L.vo 193/2006)**
- * per attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'art. 84 . (Art. 85 D.L.vo 193/2006)

Al Responsabile U.O.V. Semplice
Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
Distretto di _____

Oggetto: Richiesta autorizzazione a detenere scorte di medicinali veterinari presso gli impianti di cura degli animali, ai sensi degli Arrtt. 80 e 84 del D.L.vo 6 aprile 2006 n°193.

Il sottoscritto Dr.....nato ila.....Residente in.....alla via
.....cap.....tel.....,cell.....,Cod.Fisc.....

CHIEDE

di essere autorizzato a detenere, sotto la propria responsabilità, scorte di medicinali veterinari ai sensi degli Arrtt. 80 e 84 D.L.vo del 6 aprile 2006 n.193.

A tale scopo **dichiara :**

Di essere iscritto all'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia dial n°.....;

Di disporre di un idoneo locale/armadietto per la custodia dei farmaci presso l'impianto di cura sito nel Comune di.....;Vian°....., di proprietà del sig. _____, nato a _____, il _____

Di di essere Direttore Sanitario dell'impianto sopra specificato;

Di tenere costantemente aggiornata la prevista registrazione i carico e scarico nelle modalità previste dalla normativa vigente.

Si allega :

- Ricevuta versamento di €..... sul C/C n. 17438847 intestato a : ASL Salerno Medicina Veterinaria.
- Planimetria dei locali in cui è presente l'armadietto delle scorte.
- Fotocopia di un documento di identità.

L'originale dell'autorizzazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo

Dott _____ Via/Località _____

CAP _____ Comune _____

....., li.....

,
:...../.....

Firma



VIA NIZZA, 146 - 84124 SALERNO
Telef. 089-693647 – fax 089-251629

Prot. n. _____ del _____

Oggetto: Autorizzazione Sanitaria ai sensi dell'art. _____ D.L.vo 193/2006

Vista la domanda presentata in data _____ con prot. n. _____ con la quale il Sig. _____, residente in _____, alla via _____, n° _____, in qualità di medico veterinario iscritto all'ordine dei medici veterinari di _____ n° _____, chiede l'autorizzazione a detenere scorta di medicinali veterinari presso l'impianto sito nel Comune di _____ all'via _____ n° _____;

Visto l'Art. 84 del D.L.vo 6 aprile 2006 n. 193;

Visto il parere favorevole del Servizio Veterinario Distretto di _____ n° _____ in data _____ a firma del/dei dottore/i _____;

SI AUTORIZZA

Il Dottor _____ Medico Veterinario in qualità di Direttore Sanitario a detenere, nel locale/armadietto, scorta di medicinali veterinari alle seguenti condizioni:

- 1. custodire i medicinali in apposito locale/armadietto chiuso come da planimetria;**
- 2. tenere le ricette e aggiornare i registri così come previsto dall'Art. 84 del D.L.vo n. 193/2006.**

Il Responsabile U.O.V. Semplice

NUMERO DI REGISTRAZIONE ATTRIBUITO _____

Il Direttore U.O.C.

Art, 84 Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali

1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attivita' professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilita' del direttore sanitario della struttura.
2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie di cui al comma 1, 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 autorita' di controllo.

Art. 84 Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita' e qualora l'intervento professionale lo richieda, puo' consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui gia' 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 di cui all'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE

4. Gli adempimenti relativi al **carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni**; lo scarico degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali veterinari somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.

Art. 84 Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali

5. Le strutture veterinarie , limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione con la documentazione di acquisto .

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.

Art. 84 Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali

6. Alle strutture veterinarie per l'esclusivo impiego nell'attivita' clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attivita' clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario.

Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici.

Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I, II, III, IV dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

Art. 84 Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali

7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6 (farmaci uso umano e farmaci ospedalieri), viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

Es. Eprex → Epoetina (anemia per tumori)

Es. Roferon → Interferone (leucemia)

8. Con decreto del Ministro della salute, possono essere definite le categorie di medicinali ad uso umano escluse dal campo di applicazione dei commi 5 e 6, ovvero quelle il cui utilizzo deve avvenire secondo particolari modalita'.

Le categorie di medicinali che non possono essere né utilizzati dal veterinario, né prescritti a terzi sono:

- I. i medicinali veterinari non registrati nell'Unione Europea;
- II. i medicinali ad uso umano non registrati in Italia;
- III. i medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista (da non confondersi con quelli prescrivibili solo dallo specialista);
- IV. gli antibiotici in confezioni per uso ospedaliero;
- V. le sostanze farmacologicamente attive.

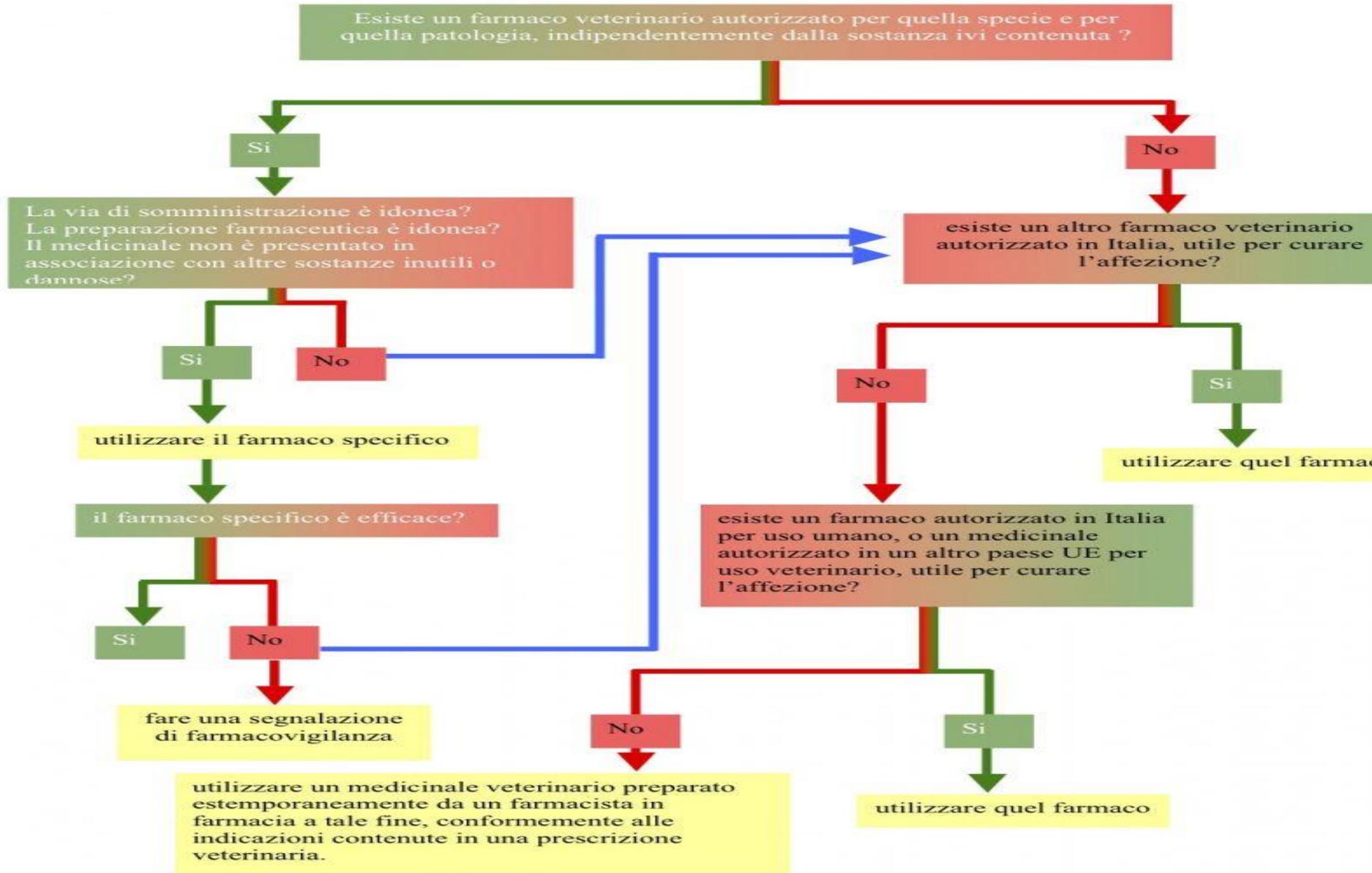
- ❑ Possono detenere non solo scorte di medicinali veterinari , ma rispettando quanto previsto per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano che non potranno essere somministrati ad animali produttori di alimenti
- ❑ Possibilità di detenere farmaci umani in confezioni ospedaliere e/o case di cura e farmaci prescrivibili solo da uno specialista che potrà utilizzare solo nella struttura

*** Strutture dove vengono curati professionalmente gli animali**

* **Strutture dove vengono curati professionalmente gli animali**

- Il responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario della struttura o il veterinario titolare; egli dovrà tenere l'elenco aggiornato dei veterinari che possono utilizzare le scorte dei medicinali, esibendolo su richiesta;
- I veterinari impiegati nelle strutture potranno utilizzare i medicinali delle scorte anche per interventi urgenti eseguiti fuori dalla struttura

ALGORITMO USO IN DEROGA IN ANIMALI NON DPA
(schema non applicabile in caso di ricorso ai medicinali omeopatici
e non applicabile per gli equidi non-DPA)



REGISTRO DEI TRATTAMENTI IN DEROGA ART. 11 COMMA 4 DL.VO 193/2006

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato 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.

In una struttura veterinaria è obbligatoria la tenuta del registro di carico e scarico degli ospedalieri e dei prescrivibili solo dallo specialista? Può essere fatta la sanzione per mancata tenuta dei registri?

No. Ed è assolutamente sbagliato che venga chiesto la registrazione di carico e scarico degli ospedalieri e dei prescrivibili solo dallo specialista.

La sanzione non può essere fatta. Infatti l'articolo 84, comma 6 del D. Leg. 193/2006 prevede che in caso di utilizzo di tali medicinali, il direttore sanitario "ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4 secondo le modalità ivi previste". A sua volta il citato comma 4 prevede che "Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti".

Pertanto, ferme restando le modalità di assolvimento degli adempimenti di carico, il divieto di utilizzo delle scorte di medicinali ad uso umano nelle terapie su animali produttori di alimenti per l'uomo (previsto nel comma 5 dell'art. 84) permette di concludere che **l'utilizzo dei medicinali ad uso ospedaliero nelle strutture veterinarie non richiede mai l'annotazione sul registro in questione.**

REGISTRO MEDICINALI VETERINARI USATI IN DEROGA (Art.11 D.lvo 193/06)

DATA	DIAGNOSI	PROPRIETARIO	IDENTIFICAZIONE ANIMALI	MEDICINALI PRESCRITTI	POSOLOGIA	DURATA TRATTAM.	TEMP. SOSPENS.
2008							
02.01	ASPI.	IOBICA ANTONIO	PECUDO ORL NORD	ABACANT	1/100MG	3	63/C
02.01	VIBO	RODRIGO ROSA LUCIA	CAP. 1	EMITRONICINA 151.	1/100MG	1	28/C
02.01	LOAGO	-	-	NEOLAN	1/100MG	1	24/C
02.01	PUHA.	-	-	BOYAC 41.	02/100MG	1	35/C
05.01	ASPI.	D'ALIA FRANCO	CAP. 1	PANTABIOIC	1/100MG	1	42/C
05.01	PUHA.	GRANDE FRANCO	CAP. 1-	POLAMBE SAN. 41.	1/100MG	1	28/C
11.01	ASPI.	PEVO FINASTI PAU	ABBLATIVO EF	PASODOLAN	1/100MG	3	28/C
15.01	-	D'ISANTO RAFF.	ISANTO DIA	ABACANT	1/100MG	3	63/C
24.01	ALIANA	D'ALIA FRANCO	CAP. 1	GENTAMIN PUP	1/100MG	1	63/C
26.02	PUHA.	SCROCCO PAIRALINO	CAP. FATS.	MOLAMBE SAN. 41	1/100MG	1	28/C
1	PRANO	-	-	PANTABIOIC	1/100MG	1	63/C
14.02	Prof. ALFANO	LO GRACO GIOV.	CAP. 5	CORTAUN	1/100MG	1	63/C
18.02	PUHA.	RUSCO ANTONIO	BOVILLA	NEO-ANTIBIOTAN	1/100MG	3	120/C
03.03	ALIP.	CALFINO ALFONSO	CAP. 1	SPINAMIN	1/100MG	1	24/C
10.03	ALIP.	CALFINO VINCENZO	LEGO SPAS	ABACANT	1/100MG	3	63/C
17.03	ALIP.	ANTONIO ANNI UMC.	CAP. 1	CATTALIN	1/100MG	1	42/C
06.04	ALIP.	ALFANO ALFONSO	CAP. 1	SCARABICINA 201.	1/100MG	5	28/C
15.04	PRANO	RODRIGO ROSA LUCIA	CAP. 1-2	NEOLAN	02/100MG	1	28/C
15.04	-	-	-	NEOLAN	1/100MG	1	54/C
19.04	PUHA.	BIOGROSSINO RENATO	CAP. 1	IVONAC.	02/100MG	1	42/C
19.04	-	-	-	POLAMBE SAN. 41.	1/100MG	2	28/C
21.04	PUHA.	RODRIGO ROSA LUCIA	CAP. 1	LEVOPRISOLO 20X	1/100MG	1	28/C
21.04	PUHA.	RA	CAP. 1-2	POLAMBE SAN.	1/100MG	1	28/C
24.04	ALIP.	DI VINCENZO VINCENZO	LUISA DONATO	ABACANT	1/100MG	3	63/C

Da utilizzare solo nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo,

Ricetta ministeriale non ripetibile (DM 10 marzo 2006);

Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2003);

Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. - RD 1265/1934);

Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 76, comma 6 del D. Leg.193/2006);

Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2003);



La ricetta non ripetibile in triplice copia prevede un'originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista, una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale, una azzurra che deve sempre esse-re inviata, a cura del farmacista , all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e una bianca che deve essere trattenuta dal veterinario prescrittore.

La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e deve essere utilizzata, nel caso di prescrizione ad animali d'affezione, per i medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, per cui la legge preveda l'obbligo di questo tipo di ricetta.

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

- * come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.
- * Tali formalità sono rappresentate dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore, dalla data di emissione, dalla prescrizione vera e propria meglio se accompagnata dall'indicazione della posologia e delle modalità di somministrazione, dati peraltro previsti come obbligatori in caso di ricetta non ripetibile), dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore.
- * Tali indicazioni vengono, consuetudinariamente, sempre integrate con l'annotazione del nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale e della specie dell'animale trattato.
- * La ricetta in carta semplice intestata ha **validità di 30 giorni** oltre quello di emissione.

* LA RICETTA IN CARTA SEMPLICE

- * Normale ricetta redatta su carta intestata del medico veterinario.
- * Utilizzabile 5 volte in tre mesi.
- * Destinata esclusivamente ad animali da compagnia che non richiedono una prescrizione del tipo precedente o ad animali destinati all'autoconsumo (art. 76 comma 4)

*** Ricetta ripetibile**

* Richiedono ricetta medico-veterinaria
non ripetibile

* **Medicinali veterinari
omeopatici**

Da notare poi che il DL 1/2012 convertito con modifiche dalla L. 27/2012 ha introdotto la possibilità per le **parafarmacie** di dispensare oltre ai medicinali da banco, di automedicazione e a quelli non sottoposti all'obbligo di prescrizione, anche tutti i medicinali veterinari sottoposti all'obbligo di ricetta ad eccezione dei medicinali stupefacenti e psicotropi.

Per quanto riguarda la possibilità di approvvigionamento di medicinali attraverso **Internet**, in considerazione del fatto che la normativa italiana sottopone la dispensazione dei medicinali alla presenza fisica del farmacista, essa è da considerarsi sempre vietata

Il regime di dispensazione é previsto mediante ricetta ripetibile in copia semplice o comunque secondo quanto stabilito dall'AIC

Naturalmente in caso di approvvigionamento per scorta sarà necessaria la RNRTC. (La legge ascrive al Direttore Sanitario la responsabilità delle scorte non la gestione e quindi neanche il materiale di approvvigionamento. Pertanto la RNRTC per scorta dell'impianto può essere redatta anche da altro medico veterinario autorizzato dal DS.)

*** Approvvigionamento
vaccini**

* I vaccini polivalenti per cani e gatti possono essere di libero e acquisto in farmacia dai proprietari senza una ricetta medico veterinaria? O meglio se serve ricetta come deve essere questa? Il farmacista è tenuto a trattenerla?

- * Ogni vaccino é acquistabile con la prescrizione prevista in AIC.
- * La ricetta sarà conservata dal farmacista per 6 mesi.
- * Nessun vaccino è di libera vendita

Può un medico Veterinario, libero professionista, effettuare una vaccinazione (esa o eptavalente) ad un cane, usando un vaccino che non fa parte della propria scorta ma, per esempio, comprato dal proprietario, prestato da un collega oppure regalato ?

Può un Dirigente dell'ASL controllare la documentazione fiscale (fatture) oppure è di stretta pertinenza della Guardia di Finanza e/o dell'Agenzia delle Entrate?

- a)** il vaccino deve sempre essere acquistato con ricetta medico veterinaria presso una farmacia, parafarmacia o grossista;
- b)** il vaccino può essere somministrato solo dal medico veterinario.
- c)** La somministrazione di un vaccino non proveniente dalla scorta del veterinario implica che questo si sia accertato delle corrette condizioni della sua conservazione e del suo trasporto. Detto questo, non necessariamente, il veterinario che somministra deve essere quello che ha prescritto (si pensi agli studi con più professionisti). Particolare attenzione merita il tema del passaggio del vaccino da una mano all'altra.

La normativa in tema di cessione del farmaco è estremamente severa e non consente, che il farmaco sia ceduto, sotto qualsiasi forma al di fuori dai canali legali rappresentati appunto dai farmacisti direttamente al destinatario; l'articolo 70 del D.Lvo 193/06 prevede infatti che la vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata solo da farmacisti in farmacia, questo per tutelare chi si approvvigiona del farmaco circa la provenienza e la conservazione del medicinale. In deroga a ciò per i soli farmaci ad uso umano è stato creato il Banco Farmaceutico (<http://www.bancofarmaceutico.org/>) rigorosamente regolamentata dalla Legge finanziaria 2008 e senza fini di lucro che provvede, tramite le farmacie, al recupero da privati cittadini di farmaci in confezioni integre da destinare ad Enti Assistenziali . Per quanto riguarda la seconda parte della domanda la risposta è affermativa quando il controllo ha fini sanitari (fatture in entrata per la tracciabilità come previsto dal 193 e fatture in uscita in alcuni casi come per gli stupefacenti per verificarne l'uso del prodotto come previsto dal 309/90).

la somministrazione di medicinali ad uso umano prescritti per l'uso in deroga a cani, deve essere necessariamente eseguita dal medico veterinario prescrivente?

La risposta é negativa. Gli unici medicinali per cui esiste a norma di legge la riserva di utilizzo da parte del medico veterinario sono quelli elencati nel DM 28/7/2009 (abortivi, anestetici locali iniettabili, anestetici generali iniettabili ed inalatori, anticoncezionali iniettabili, antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili; specialita' medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare; emoderivati; eutanasic); nonché i **vaccini** ai sensi del RPV.

I vaccini per animali d'affezione (cane e gatto), comprati come scorta propria e tenuti presso il proprio domicilio, devono essere conservati obbligatoriamente in un frigorifero dedicato o è possibile conservarli anche in uno scomparto dedicato del frigo di casa?

La legge non indica l'obbligo di un frigorifero dedicato tuttavia all'atto dell'autorizzazione alla scorta propria ciò che viene autorizzato è il locale ove verranno conservati i medicinali e dunque all'atto della domanda deve essere indicata l'esatta ubicazione come previsto dal testo di legge (che tuttavia non fa esplicito riferimento ad una planimetria che potrà dunque essere eventualmente fornita anche in carta semplice in sostituzione di una minuziosa identificazione dei locali) dove tali medicinali verranno custoditi (comma 1, art.85). Il locale dovrà essere idoneo (illuminato e/o illuminabile, dotato di porta eventualmente chiudibile a chiave e che i medicinali vengano conservati al riparo della luce diretta e che ci sia una presa di corrente funzionante se fosse necessario un frigorifero per conservare i medicinali che abbisognano di tale tipo di conservazione.

Nell'atto di autorizzazione viene dichiarato che il titolare della scorta si impegna a che il locale autorizzato possa essere in ogni momento controllato (comma 2, art.85).

Quindi i medicinali devono essere conservati in detto locale.

Salvo che norme locali dispongano diversamente, non c'è scritto da nessuna parte, che il locale debba essere ad esclusivo uso di conservazione dei medicinali della scorta, ma va da se che in ogni caso le altre attività presenti in detto locale (es. ufficio) siano compatibili con l'attività di scorta e che in ogni caso chi entra in detto locale sia il medico veterinario o altra persona in sua presenza essendoci una scorta ad uso proprio

Per quanto attiene ai vaccini dovranno essere conservati nel frigorifero presente in detto locale autorizzato.

Così anche il frigorifero se posto in locale promiscuo, dovrà essere chiudibile a chiave.

Se nel locale chiuso entra solo il medico veterinario, i medicinali possono essere anche conservati in ripiani tranne quelli che vanno in frigorifero. In alternativa, nel caso di tenuta dei medicinali della scorta in un frigorifero non dedicato, una cassetta chiudibile a chiave, dedicata ai farmaci, potrebbe essere considerata sostitutiva.

E' possibile in un ambulatorio avere due scorte di farmaci veterinari, una a nome del titolare e un'altra a nome di un altro libero professionista.

Non solo é possibile in quanto la legge non parla mai di locali dedicati esclusivamente ad una singola scorta, ma in qualche caso potrebbe essere addirittura obbligatorio, come le realtà in cui non sia previsto un Direttore sanitario, ma non solo. Ad esempio uno studio veterinario associato in cui diversi veterinari esercitano autonomamente la propria professione ed ognuno di essi potrebbe voler disporre di una propria scorta; una struttura veterinaria autorizzata che effettua prestazioni domiciliari non urgenti e che quindi deve dotarsi sia di una scorta dell'impianto che di una scorta propria per ogni veterinario che esegue visite domiciliari. A tal proposito si sottolinea come il comma 2 dell'art.84 regolamenti l'uso della scorta posta sotto la responsabilità del Direttore sanitario solo per gli interventi professionali urgenti, scorta che dunque non consente ai veterinari ad es. di uno studio associato, o di una struttura veterinaria, di esercitare autonomamente in tutti i casi che non rivestano dell'urgenza.

Utilizzo di un vaccino non presente in Italia ma è presente negli Stati Uniti ed è registrato per il gatto. Qualora riuscissi a procurarlo, cosa si rischia legalmente.

La normativa europea, recepita in Italia dal DLgs 193/06 vieta l'utilizzo di farmaci che non siano autorizzati dalle autorità competenti dei singoli Stati membri. Il che significa che l'AIC deve essere validata dal Ministero della Sanità. La fattispecie contemplata è dunque vietata. L'articolo contravvenuto è il 108 comma 9 del citato decreto che prevede una sanzione da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

Che illecito compie un medico veterinario qualora inoculasse vaccini come Nobivac Puppy o Canigen® Ceppi o Nobivac Ceppi ad un cucciolo di appena 16 giorni di vita?

Violazione dell'AIC e dunque per uso improprio non giustificabile e sanzione amministrativa ai sensi dell'art. 108, comma 9, DLgs 193/2006.(sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00) .Se c'è il dolo si tratta di reato penale (C'è il dolo se inoculo il vaccino sapendo che potrei fare del male e volendolo fare. Ma c'è il dolo eventuale anche quando so che potrei fare del male e pur non essendo questo il mio obiettivo accetto consapevolmente di espormi al comportamento nocivo). In caso di dolo, segnalazione all'Ordine dei Veterinari per violazione del codice deontologico.

Danneggiamento di "cosa" altrui con relativo obbligo di risarcimento, qualora si verifichi un danno

Ha validità una prescrizione tramite scansione della ricetta e invio tramite posta elettronica al proprietario di cane/gatto

La fattispecie descritta è inerente un rapporto tra privati e dunque escluso dall'applicazione del codice dell'amministrazione digitale.

Il documento informatico e la trasmissione informatica della ricetta medica è consentita nei rapporti tra pubbliche amministrazioni o con le pubbliche amministrazioni, dovendosi ritenere escluso in ogni altro caso in cui la legge richiede la produzione e trasmissione del documento cartaceo.

Che cosa comporta l' utilizzo di vaccini scaduti su cani, gatti ?

L'utilizzo di un medicinale scaduto è riferibile alla violazione del codice deontologico e alla sanzione amministrativa per il non rispetto dell'autorizzazione AIC (art. 108, c.9)

Conservare e trasportare i medicinali in modo corretto è molto importante per:

- * mantenere inalterate le caratteristiche per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione;
- * garantire l'attività farmacologica

* **STOCCAGGIO**

I farmaci, indipendentemente dalla stagione e dalle condizioni climatiche, devono sottostare a determinate temperature di conservazione.

Una disposizione del Ministero della Salute (Circolare n.2 del 13 gennaio 2000) , definisce le indicazioni che devono essere riportate sulle confezioni dei medicinali, riguardo a temperatura e modalità di conservazione.

Le specifiche diciture sono:

- 1.non conservare al di sopra dei 30°C;
- 2.non conservare al di sopra dei 25°C;
- 3.conservare tra 2°C e 8°C;
- 4.non congelare, né mettere in frigorifero;

*Temperature di
conservazione

I medicinali ad uso veterinario e ad uso umano dovranno essere conservati nel rispetto dell'AIC (autorizzazione immissione al commercio) al di sotto o al di sopra di certe temperature , al riparo della luce, ecc.

**Sarebbe auspicabile, implementare una
Procedura per gestione e la conservazione
dei vaccini**

Arrivo vaccino



Verifica vaccino all'arrivo



Il vaccino è «integro»?

no



Rinvio del vaccino alla ditta produttrice

si



Stoccaggio vaccino



Verifica quotidiana vaccino in stoccaggio

Procedura per gestione
e la conservazione dei vaccini

DPR 320/54 (Regolamento di polizia veterinaria)

ARTICOLO 65

I trattamenti immunizzanti e le inoculazioni diagnostiche previsti come obbligatori dal presente regolamento o resi obbligatori dal prefetto in esecuzione delle disposizioni del regolamento stesso, devono essere eseguiti dai veterinari comunali o da veterinari appositamente autorizzati dal prefetto(ad. Es. **Carbonchio Ematico, Blue tongue ecc.**)

Per quelli facoltativi, da praticarsi su richiesta dei privati, non occorre preventiva autorizzazione prefettizia, salvo le limitazioni previste nel Titolo II del presente regolamento sull'impiego di determinati prodotti per la profilassi della peste suina, della brucellosi e del vaiolo ovino.

Gli animali trattati non possono essere trasferiti dai ricoveri o dai pascoli sino a quando non hanno conseguito un'efficace protezione immunitaria.

Di tutti i dati riguardanti i trattamenti immunizzanti e le inoculazioni diagnostiche eseguite dai veterinari liberi esercenti deve essere data comunicazione al veterinario comunale che è tenuto a trasmetterli al veterinario provinciale, unitamente a quelli relativi ai trattamenti da lui stesso eseguiti, valendosi del Mod. n. 12 allegato al presente regolamento.

NB: In seguito all'istituzione del Ministero della sanità le competenze dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica sono state trasferite al Ministro della sanità quelle del prefetto (esclusi i provvedimenti contingibili ed urgenti) al medico o al veterinario provinciale).

Le vaccinazioni a cui sono riferiti gli obblighi di comunicazione, con Mod. 12, dell'articolo 65, 5° comma, sono evidentemente quelle che rientrano nell'ambito di applicazione del Rpv ossia, come recita l'art. 1 *“Le malattie degli animali per le quali si applicano le disposizioni del presente regolamento sono quelle a carattere infettivo e diffusivo. Si considerano tali le seguenti: (attualmente 63)” per i piccoli animali << Rabbia, leptospirosi ecc. >>*

Nessuna comunicazione è dunque evidentemente dovuta per malattie non rientranti nell'elenco di cui all'articolo .

La “storicità” dell’obbligo di comunicazione di avvenuta vaccinazione è indicata anche dall’assenza di un termine entro il quale ottemperare.

Oggi tra registri, passaporti, ricette non ripetibili in triplice copia, il Mod. 12 diventa spesso un duplicato di informazioni

L’assenza di un termine entro cui adempiere alla comunicazione tramite invio del Mod. 12, oggi si configura di fatto come un vuoto normativo non sanzionabile in base al principio secondo cui il pubblico ufficiale non può interpretare la legge e applicarla in difformità da quanto previsto dal dettame normativo.

GISA

Modulo Profilassi Rabbia – Veterinari Privati

In Banca Dati Anagrafe Canina e Felina è stato inserito un nuovo modulo, "Profilassi Rabbia", che racchiude al suo interno le seguenti funzionalità:

- Inserimento vaccinazioni antirabbiche
- Generazione certificato di vaccinazione antirabbica
- Generazione modulo richiesta titolazione anticorpi rabbia
- Generazione Modello 12 (DPR 320/54) informatizzato, relativamente alla trasmissione delle vaccinazioni antirabbiche

- * Una volta scaduti i medicinali veterinari e quelli ad uso umani devono essere classificati come rifiuti speciali sanitari e smaltiti entro un anno dalla produzione del rifiuto .
- * Il codice CER loro assegnato è 180207 per i medicinali pericolosi (chemioterapici e antineoplastici) e 180208 per tutti gli altri.
- * Possono essere anche smaltiti negli stessi contenitori utilizzati per i rifiuti sanitari infettivi, in questo caso va riportata sul contenitore la dicitura” **contiene medicinali scaduti**”. Detti farmaci, se il regolamento comunale lo prevede , per le attività veterinarie, possono essere smaltiti negli appositi contenitori.

* **Smaltimento**

*Violazioni Sanzioni

stabilite dall'art,108 del DL.vo 193/2006

Somministrazione di farmaci veterinari non autorizzati	da 10.329 a 61.974
Mancata osservanza delle regole previste per l'uso in deroga del farmaco veterinario(salvo che il fatto non costituisca reato)	da 1.549 a 9.296
Mancata o irregolare tenuta del registro dei trattamenti	da 2.037 a 12.394
Mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle scorte	da 2.600 a 15.500

Mancato rispetto degli obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse (salvo che il fatto non costituisca reato)

sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500

I medicinali veterinari rientrano nel campo di applicazione dell'art. 443 c.p. (che punisce il commercio o la somministrazione di “ medicinali guasti o imperfetti “) solo quando sono destinati a identificare, prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o, comunque, a produrre effetti suscettibili di influenzare direttamente la salute umana ([Cass. Pen., sez. III, 26.11.2004, n° 45807](#))

E' pertanto fondamentale per il corretto esercizio della professione che il Medico Veterinario conosca le regole di un corretto utilizzo del medicinale Veterinario (prescrizione, approvvigionamento, registrazione, utilizzo, conservazione e smaltimento).

E' auspicabile confrontarsi con I Dirigenti Veterinari dell'ASL presenti sul territorio.

Sul sito della FNOVI:::FAQ Farmaco

Quesiti che la Federazione ha fatto e relative risposte del Ministero della Salute in tema di farmaco.

Al seguente indirizzo : farmaco@fnovi.it, possono essere inviati quesiti da Medici Veterinari iscritti all'Ordine





GRAZIE PER L'ATTENZIONE