

Pec Fofi

Da: dgsa@postacert.sanita.it
Inviato: giovedì 1 agosto 2019 15:11
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Formalismi ricetta veterinaria elettronica ATTENZIONE ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE#345001818#
Allegati: 20847.pdf

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGSAF

Numero di protocollo: 20847

Data protocollazione: 30/07/2019

Segnatura: 0020847-30/07/2019-DGSAF-MDS-P





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Trasmissione elettronica

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

ADF

adf@adfsalute.it

A.N.M.V.I.

anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.

ascofarve@pec.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it

ASSORAM

info@assoram.it

assoram@pec.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@farmacieunite.it

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA SERVIZI

segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA

federchimica@federchimica.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FNOVI

info@pec.fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

FNPI

fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

SIVAR

info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.

info@sivelp.it

S.I.V.E.M.P.
sivemp@pec.it
segrenaz@sivemp.it

U.Na.F.Ti.S.P.
presidenza.unaftisp@gmail.com
segreteria.unaftisp@gmail.com

e p.c.

Direzione generale della
digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica
Ufficio 4

Assessorati alla sanità delle Regioni e
Province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della
salute
Comando Generale di Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Formalismi ricetta veterinaria elettronica (REV)

La Legge 20 novembre 2017 n. 167 “Disposizioni per l’adempimento degli obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia all’Unione europea”, con l’articolo 3, ha introdotto le modifiche degli articoli 89 e 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193.

Con la modifiche dell’art. 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 è stabilito che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, disponibile nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza.

Il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.

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

L’articolo 71 del suddetto decreto prevede che il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, tenga 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.

Il farmacista deve, inoltre, riportare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 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.

Attraverso procedure automatizzate, con i due sistemi integrati, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) ed il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, sono rese disponibili le informazioni utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario nel sistema distributivo e quelle sull'impiego dei medicinali nel settore veterinario, previste dalle norme vigenti.

Tutte le informazioni già elencate, di cui all'articolo 71, devono essere conservate, per le forniture in entrata, tramite il sistema di tracciabilità, in quanto sono fornite dai fabbricanti, dai depositari o dai distributori all'ingrosso, con l'esclusione del lotto, che deve essere registrato a cura del farmacista al momento della dispensazione. Per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza conserva e permette di visualizzare le prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato.

Si segnala che nella ricetta elettronica per animali da compagnia non è previsto l'inserimento obbligatorio dell'indirizzo del proprietario dell'animale, previsto dall'articolo 71 comma 1 lettera b, punto 5).

Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, **può essere sostituita dal codice fiscale**, che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il codice fiscale, infatti, costituisce lo strumento di identificazione delle persone fisiche e dei soggetti diversi dalle persone fisiche in tutti i rapporti con gli enti e le amministrazioni pubbliche. Ai cittadini che hanno diritto anche all'assistenza sanitaria da parte del Servizio Sanitario Nazionale, viene rilasciata la Tessera sanitaria (che contiene anche il codice fiscale).

Con il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, recante modifiche ed integrazioni al D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (nel seguito indicato con l'acronimo CAD), e con il decreto legge n. 179/2012, convertito con modificazioni con la legge 17 dicembre 2012, n. 221, si è attuata la condivisione e la fruibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni.

In linea generale e fatte salve alcune specifiche eccezioni espressamente indicate, l'articolo 50 del CAD stabilisce che, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni, in funzione dello svolgimento dei compiti istituzionali di quest'ultime.

Si ritiene utile ricordare di seguito alcune disposizioni generali sulla validità della ricetta, come chiaramente stabilite dal decreto legislativo 193/06.

- La ricetta in triplice copia non ripetibile ha validità massima di dieci giorni lavorativi (articolo 77).
- La ricetta ripetibile ha validità di tre mesi e può essere utilizzata 5 volte (allegato III), salvo diversa disposizione del veterinario. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta.

Il veterinario ha anche la possibilità di prescrivere una sola confezione di un medicinale veterinario autorizzato con la ricetta ripetibile, rendendo di fatto la ricetta non ripetibile, indicando tale informazione nel campo note. Nel sistema REV sarà prevista un'apposita funzione per indicare la non ripetibilità della ricetta per tali situazioni.

- Per la ricetta non ripetibile si fa riferimento al testo unico delle leggi sanitarie (TULS) approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm.; pertanto la validità è di 30 giorni.

Non è previsto un numero massimo di confezioni prescrivibili per ricetta, fermo restando che i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento e la terapia (articolo 76), in considerazione del numero degli animali da trattare.

Per quanto non indicato espressamente dal decreto legislativo 193/06 si faccia riferimento al TULS e a quanto disposto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione (FU XII).

Si fa presente, infine, che i dati elaborati dai due sistemi integrati, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) e il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), che forniscono i movimenti di entrata ed uscita dei medicinali veterinari e, per quanto riguarda soltanto le movimentazioni in uscita, degli altri medicinali utilizzati per il trattamento degli animali, incluse le preparazioni galeniche, saranno utilizzati ai fini dei controlli di farmacosorveglianza.

Il Direttore dell'Ufficio

* f.to Angelica Maggio

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*

Referenti:

dott.ssa Daniela Raneri
e-mail: d.raneri@sanita.it

dott.ssa Stefania Dalfrà
e-mail: s.dalfra@sanita.it