ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 137 **Campobasso, 08903.2022.**
Circolare n.08/2022

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

SERVIZIO WHATSAPP- BROADCASTING

Questo Ordine sollecita chi ancora non abbia attivato il servizio di *whatsapp-broadcasting* di registrare sul proprio cellulare il numero di telefono di questo Ordine +390874412086.
Al momento, risultano registrati 150 farmacisti.
Il servizio *whatsapp-broadcasting* è lo strumento che permette di ricevere in tempo reale un messaggio di notifica relativo all'invio di circolari, comunicazioni ecc. al proprio indirizzo PEC e alla contestuale pubblicazione sul sito istituzionale all'indirizzo www.ordinefarmacisticb.it.
Nel caso in cui il collega, dopo la registrazione del nostro numero, non riceva alcun messaggio whatsapp, è pregato di segnalare il disguido alla segreteria dell'Ordine.

AIUTI UMANITARI - PROFUGHI DELL'UCRAINA

Questo Ordine informa tutti gli iscritti che la nostra Federazione ha attivato una iniziativa a sostegno della popolazione ucraina colpita dalla guerra. Il progetto è finalizzato alla raccolta di farmaci e dispositivi medici da inviare al popolo ucraino e prevede la partecipazione di farmacisti italiani e delle associazioni collegate al mondo del farmaco:
ADF (Associazione Distributori Volontari)
ANCFVPC (Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile)
ASSOFARM
ASSORAM
BANCO FARMACEUTICO
FARMACIE UNITE FARMINDUSTRIA
FEDERCHIMICA ASSOSALUTE
FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI

FNPI
UNAFTIPS.

Il collega interessato può partecipare alla campagna di solidarietà effettuando donazioni secondo le indicazioni pervenute dalle Autorità governative.

DONAZIONI MEDICINALI SOLO DA AZIENDE FARMACEUTICHE E GROSSISTI

Si rammenta che tale donazione vede il coinvolgimento solo delle Aziende farmaceutiche e grossisti.

DONAZIONI DA PARTE FARMACIE E PARAFARMACIE SECONDO LE PROCEDURE INDICATE DALLA FEDERFARMA E DA ALTRE ASSOCIAZIONI

RACCOLTA FONDI PER FARMACISTI E CITTADINI ATTRAVERSO ASSOCIAZIONE NAZIONALE FARMACISTI VOLONTARI

Il Farmacista o i cittadini potranno partecipare alla raccolta fondi avviata dall'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti volontari per la Protezione Civile per l'acquisto di materiale sanitario per medicazione e di primo soccorso, prodotti alimentari e beni per l'infanzia.
Le donazioni possono essere effettuate con versamento sul conto corrente bancario intestato a:
Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti volontari per la Protezione Civile presso la Banca di Credito Cooperativo di Pianfei e Rocca dè Baldi, agenzia di Cuneo; IBAN IT93Q0875310202000000084; codice BIC CCRTIT2TPIA.

La Federazione provvederà a dare informazioni sulla effettiva destinazione delle risorse raccolte a quanti avranno effettuato una donazione.
Copia del documento della Federazione viene allegata al presente circolare.

MINISTERO DELLA SALUTE – NOTA ESPLICATIVA SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 SUI MEDICINALI VETERINARI

Si rende noto che, a partire dal 28 gennaio 2022, è entrato in vigore il Regolamento UE sui medicinali veterinari.

La Federazione ha precisato che è necessario un intervento normativo per armonizzare le norme nazionali vigenti con quelle europee .
Pertanto, il Ministero della Salute con una nota esplicativa sull'applicazione del Regolamento UE 2019/6, ha dettato chiarimenti per la fase transitoria tra il Regolamento UE e il DL.gs 193/2006 riguardo alle disposizioni nazionali.

Il regolamento ministeriale riguarda, in particolare:

- **Autorizzazioni, all'immissione in commercio dei medicinali veterinari;**
- **Etichettatura dei medicinali veterinari;**
- **Medicinali omeopatici;**
- **Farmacovigilanza;**
- **Distribuzione all'ingrosso;**
- **Commercio parallelo e importazioni da paesi terzi;**
- **Vendita al dettaglio e vendita on - line;**
- **Prescrizioni veterinarie;**
- **Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari prescritti in caso di urgenza;**
- **Scorte di medicinali veterinari;**
- **Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Per ognuno dei suddetti ambiti di intervento sono evidenziati, in sintesi, gli aspetti principali di interesse per la categoria.
Copia del documento della Federazione viene allegata al presente circolare con i relativi *link* di approfondimento.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

Ufficio: DAR/DMS Roma, 03.03.2022
Protocollo: 202200003492/AG
Oggetto: Guerra in Ucraina: iniziativa umanitaria dei farmacisti italiani.
Circolare n. 13560
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Emergenza umanitaria causata dal conflitto in Ucraina: la Federazione ha avviato un'iniziativa in favore della popolazione colpita dalla guerra.

Con riferimento alla gravissima emergenza umanitaria determinata dagli eventi bellici che stanno interessando l'Ucraina, si informa che la Federazione ha promosso una campagna di natura solidaristica a sostegno della popolazione colpita dagli effetti drammatici della guerra in corso, con il coinvolgimento dei farmacisti italiani, delle principali associazioni e rappresentanze della professione, nonché dei più importanti stakeholders del settore produttivo dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tale progetto è finalizzato a promuovere la raccolta di farmaci, dispositivi medici e, più in generale, beni sanitari e umanitari da inviare al popolo ucraino, in forte condivisione con ADF (Associazione Distributori Farmaceutici), Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile, Assofarm, Assoram, Banco Farmaceutico, Confindustria Dispositivi Medici, Egualia, Farmacie Unite, Farmindustria, Federchimica Assosalute, Federfarma, Federfarma Servizi, FNPI e UNAFTISP (cfr. comunicato stampa della Federazione).

In proposito, si informa che il Presidente ha preso contatti con l'Ambasciata dell'Ucraina in Italia per assicurare la massima disponibilità dei farmacisti italiani nel fornire il più ampio aiuto possibile alla cittadinanza ucraina, oltre alla più sentita vicinanza in un momento così drammatico.

Sarà possibile partecipare alla campagna di solidarietà effettuando le donazioni nelle seguenti modalità, differenziate anche sulla base delle indicazioni pervenute in queste ultime ore dalle competenti Autorità governative.

1. **Donazione medicinali solo da aziende farmaceutiche e grossisti**

La donazione dei medicinali, in questa prima fase emergenziale, vede il coinvolgimento soltanto delle aziende farmaceutiche e di quelle dei grossisti, utilizzando l'apposita piattaforma del Banco Farmaceutico "BFOnline".

Per il momento, infatti, non è prevista attraverso tale canale la raccolta di farmaci donati da farmacie o parafarmacie o singoli cittadini.

Tuttavia, tenuto conto che, in specifiche realtà locali, sono state già attivate raccolte di medicinali o altro materiale sanitario, anche coinvolgendo i cittadini, si raccomanda la spedizione dei colli, contenenti i prodotti raccolti, tramite i propri distributori di riferimento, alla Protezione Civile (in merito, si invita tutti a seguire le indicazioni che perverranno dalla Protezione Civile stessa).

2. **Donazioni economiche da farmacie e parafarmacie**

Le farmacie e le parafarmacie possono donare secondo le modalità indicate dalle rispettive associazioni di riferimento e, in particolare, da Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite, nonché da FNPI e UNAFTISP.

3. **Raccolta fondi F.O.F.I. per farmacisti e cittadini attraverso Associazione Nazionale Farmacisti Volontari**

I singoli farmacisti e i cittadini potranno donare partecipando alla raccolta fondi federale avviata dall'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione civile, finalizzata all'acquisto di beni umanitari, tra i quali, ad esempio, materiale sanitario per medicazione e di primo soccorso, prodotti alimentari e beni per l'infanzia.

A tal proposito, la scrivente informa che è possibile far pervenire le donazioni sul conto corrente bancario della predetta Associazione Nazionale dei Farmacisti Volontari, aperto presso la Banca di Credito Cooperativo di Pianfei e Rocca de' Baldi, agenzia di Cuneo, codice IBAN: IT93Q0875310202000000900184, codice BIC: CCRTIT2TPIA.

Come si ricorderà, l'Associazione dei Farmacisti Volontari (che è stata promossa dalla FOFI nel 2009) ha già fornito il proprio apporto negli ultimi anni in diverse situazioni emergenziali determinate da calamità naturali e, facendo parte della Protezione Civile, agisce in stretto coordinamento con le Autorità governative nella gestione delle emergenze.

*** *** ***

Alla luce dell'evidente gravità della crisi umanitaria causata dal conflitto in corso, la Federazione invita a gran voce tutti gli Ordini territoriali a diffondere tra gli iscritti le sopraindicate modalità operative di partecipazione alle iniziative messe in campo, al fine di assicurare il massimo coinvolgimento dei farmacisti italiani.

Si precisa, infine, che sarà cura della Federazione fornire ogni ulteriore opportuna informazione o aggiornamento, anche in relazione alla destinazione delle risorse raccolte.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 04/03/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200003513/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute – nota esplicativa sull'applicazione del Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari
Circolare n. 13563

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dal Ministero della Salute alcune precisazioni sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari

Dal 28 gennaio 2022 trova applicazione il Regolamento (UE) sui medicinali veterinari, che reca nuove disposizioni relativamente a:

- all'immissione in commercio
- la fabbricazione
- l'importazione e l'esportazione
- la fornitura e la distribuzione
- la farmacovigilanza
- l'uso di medicinali veterinari
- i controlli e le ispezioni.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile, è comunque necessario un intervento normativo che colmi sia gli ambiti lasciati alla regolamentazione nazionale e regoli gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali vigenti. Infatti, alcune disposizioni contenute nel regolamento in questione possono trovare una compiuta applicazione solo con una normativa nazionale di adeguamento ed altre contrastano con alcune disposizioni nazionali contenute in particolare nel decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i.. Queste ultime, quindi, a far data dal 28.01.2022 non sono più

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

applicabili, mentre le altre disposizioni nazionali compatibili con l'assetto normativo europeo continuano a rimanere in vigore.

L'emanazione di una normativa di adeguamento delle disposizioni regolamentari sarà possibile solo dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021*", assegnato alla 14ª Commissione permanente del Senato.

Nelle more dell'adozione di una normativa nazionale aggiornata, il Ministero della Salute, con una nota esplicativa sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/6, ha fornito una serie di chiarimenti e criteri operativi utili per la fase transitoria che segue l'applicazione del regolamento durante la quale continuerà a trovare applicazione anche il D.Lgs. 193/2006 e s.m.i. limitatamente, come si è detto, alle disposizioni che non vi confliggono.

Nel rinviare al contenuto della nota per ogni utile approfondimento, si evidenziano di seguito, in sintesi, gli aspetti di principale interesse per i farmacisti.

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari

I medicinali veterinari autorizzati prima del 28 gennaio 2022 possono continuare ad essere commercializzati anche dopo tale data. In ogni caso, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, al fine di adeguarsi alle nuove disposizioni sulla classificazione dei medicinali contenute nel regolamento, notificano al Ministero della salute, entro il 27 aprile 2022, la richiesta di variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

Etichettatura dei medicinali veterinari

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia, sono conformi all'art. 35 e alla Sezione 4 del Capo II del regolamento e sono autorizzati in lingua italiana.

Le confezioni continueranno a riportare il codice a barre a lettura ottica di cui al decreto del Ministro della salute 17/12/2007.

Nelle more dell'adozione degli atti di esecuzione da parte della Commissione UE, potranno essere utilizzati i pittogrammi delle specie di destinazione individuati con la guidance QRD pubblicato sul sito dell'EMA. Potranno essere inoltre utilizzati i QR code, secondo la linea guida dell'EMA Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products.

Medicinali omeopatici

Relativamente all'impiego dei medicinali veterinari omeopatici, il considerando (90) del Regolamento ribadisce che "*sebbene l'utilizzo dei medicinali veterinari omeopatici autorizzati ai sensi del presente regolamento sia disciplinato analogamente ad altri medicinali veterinari autorizzati, l'utilizzo di medicinali veterinari omeopatici registrati non è contemplato dal presente regolamento. L'uso di tali medicinali veterinari omeopatici registrati è pertanto soggetto alle disposizioni nazionali, anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio*".

Pertanto, tenuto conto che in omeopatia non vengono trattate affezioni secondo i principi allopatici, il medico veterinario può

- optare per un medicinale veterinario omeopatico registrato, ai sensi del Capo V del regolamento, sia in Italia che in un altro Stato membro o, in mancanza di un medicinale veterinario omeopatico registrato,
- optare per un medicinale omeopatico registrato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE (ossia un medicinale omeopatico registrato per uso umano), purché lo stesso rispetti le seguenti condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1 del regolamento:
  a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri;
  b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10 000 di tintura madre;
  c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica.

La fissazione da parte del medico veterinario di un tempo di attesa non ricade nelle previsioni dell'art. 115 del regolamento (che indica i criteri secondo cui il veterinario fissa un tempo di attesa affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare). Tuttavia, ciò non impedisce al medico veterinario di determinare un tempo di attesa appropriato, diverso da zero, qualora lo ritenga opportuno, valutando caso per caso la situazione specifica.

Il tempo di attesa, anche se pari a zero, deve essere riportato all'atto della prescrizione tramite ricetta elettronica veterinaria (REV) nel caso di medicinali omeopatici per specie animali destinati alla produzione di alimenti.

Farmacovigilanza

Nelle more di una riorganizzazione del sistema, il medico veterinario continuerà a segnalare eventuali eventi avversi attraverso la scheda di segnalazione allegata al D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., disponibile anche alla pagina del portale del Ministero (clicca qui).

Dal 28 gennaio 2022 i titolari di AIC dovranno riportare tutte le dovranno riportare tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi ricevute sulla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione (EudraVigilance Veterinary) entro 30 giorni dal ricevimento delle segnalazioni.

Distribuzione all'ingrosso

A partire dal 28 gennaio 2022 le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e di sostanze attive già rilasciate sono valide in tutta l'Unione, fatto salvo l'adeguamento alle disposizioni di cui ai regolamenti di esecuzione (UE) 2021/1248 e 2021/1280 della Commissione. La domanda per le nuove autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso deve essere presentata alle Regioni, alle Province autonome o agli organi da esse individuate, secondo le procedure dagli stessi individuate.

I titolari di AIC possono distribuire all'ingrosso i medicinali veterinari di cui sono titolari attraverso propri depositi autorizzati alla distribuzione all'ingrosso o altri depositi autorizzati, con cui sono stipulati appositi contratti.

Il titolare di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dispone in modo permanente di almeno una persona responsabile della distribuzione all'ingrosso. La

persona responsabile deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolta in ciascun magazzino siano compatibili tra loro.

Commercio parallelo e importazioni da paesi terzi

L'art. 102 del regolamento disciplina l'attività di commercio parallelo dei medicinali veterinari.

Ai fini del commercio parallelo di medicinali veterinari, il distributore all'ingrosso assicura che il medicinale veterinario che intende ottenere da uno Stato membro («Stato membro di origine») e distribuire in un altro Stato membro («Stato membro di destinazione») abbia un'origine comune al medicinale veterinario già autorizzato nello Stato membro di destinazione. Si considera che i medicinali veterinari abbiano un'origine comune qualora soddisfino tutte le seguenti condizioni:

a) hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti;

b) hanno la stessa forma farmaceutica;

c) hanno le stesse informazioni cliniche e, se pertinente, lo stesso tempo di attesa;

d) sono stati fabbricati dallo stesso fabbricante o da un fabbricante che opera in licenza seguendo la medesima formulazione

Il richiedente è autorizzato alla distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'articolo 99 e successivi del regolamento o del decreto legislativo n.193/2006.

Il richiedente notifica al Ministero della salute l'intenzione di commercializzare il medicinale veterinario e mette in atto sistemi sulla ricezione e gestione di eventuali questioni di farmacovigilanza. Il medicinale veterinario è riconfezionato in lingua italiana e riporta il codice a lettura ottica di cui al DM 17 dicembre 2007.

Il richiedente allega alla notifica la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante autorizzato che effettua il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

Vendita al dettaglio e vendita on line

Vendita al dettaglio

Le disposizioni sulla vendita al dettaglio e sulla vendita diretta di cui agli artt. 70 e successivi del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. continuano ad essere applicate, fatte salve le registrazioni di cui all'articolo 103, paragrafo 3 del regolamento che sono effettuate attraverso il sistema informativo di farmacosorveglianza. L'obbligo di registrare ogni transazione relativo ai farmaci veterinari con ricetta è quindi assolto grazie alla REV e al sistema informativo di farmacosorveglianza.

Vendita on line

Per quanto riguarda la vendita on line, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del Decreto legge n. 223/2006 convertito con la Legge n. 248 del 4

agosto 2006 e i grossisti autorizzati alla vendita diretta, nonché altri esercizi commerciali che già vendono medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n.193/2006, comunicano al Ministero della salute l'intenzione di vendere medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi dei paragrafi 1 e 2 dell'articolo 104 del regolamento, indicando i siti internet di tali rivenditori.

Il sito della farmacia che intende effettuare la vendita a distanza deve:

- fornire almeno le informazioni di cui al paragrafo 5 dell'art. 104 del regolamento (contatti autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il rivenditore al dettaglio; un collegamento ipertestuale al sito web dello Stato membro di stabilimento; il logo comune);
- non riportare informazioni di natura pubblicitaria, se non espressamente autorizzata;
- riportare il logo comune di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021 che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari.

Possono essere venduti a distanza soltanto i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, mentre non è consentito vendere a distanza medicinali veterinari soggetti ad obbligo di prescrizione, i quali non devono essere presenti neppure sul sito commerciale.

È esclusa la vendita da siti non conformi alle prescrizioni di cui all'art. 104 del regolamento. In particolare, a norma del paragrafo 8 del suddetto art. 104, il sito web creato da ciascuno Stato membro deve contenere almeno i seguenti dati:

a) informazioni sulla normativa nazionale relativa alla vendita di medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, incluse informazioni sul fatto che vi possono essere differenze tra Stati membri riguardo alla classificazione della fornitura di medicinali veterinari;
b) informazioni sul logo comune;
c) un elenco dei rivenditori al dettaglio stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione e gli indirizzi Internet di tali rivenditori al dettaglio.

Come riportato nella nota, il Ministero sta predisponendo una pagina web dedicata alla vendita di medicinali veterinari a distanza che conterrà le informazioni su tali aspetti.

Prescrizioni veterinarie

Le disposizioni di cui all'art. 105 del regolamento, sulle prescrizioni veterinarie, sono direttamente applicabili dal 28 gennaio 2022. Tuttavia, le disposizioni normative del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. che non entrano in conflitto con il suddetto articolo rimangono in vigore e continuano ad essere vigenti.

Continuerà inoltre ad applicarsi il decreto 28 luglio 2009 recante disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario. Ai sensi dell'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 e del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 la ricetta elettronica veterinaria ha sostituito il formato cartaceo su tutto il territorio nazionale sia per animali da compagnia che per animali da produzione di alimenti.

Il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza - è stato già opportunamente implementato per integrare le funzionalità richieste dalle norme UE e, particolare, per integrare nella REV i nuovi elementi obbligatori della prescrizione veterinaria previsti dal Regolamento (quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione; dichiarazione in caso di uso in deroga; dichiarazione in caso di uso eccezionale di farmaci antimicrobici per profilassi e metafilassi).

Inoltre, la validità della prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici è definita in cinque giorni dalla data del suo rilascio ed è informaticamente collegata a tutti i medicinali antimicrobici, quindi il sistema è in grado di associare al singolo medicinale prescritto la relativa validità per la successiva dispensazione in farmacia.

Rimangono invariate, in questa fase transitoria, le previsioni normative (tipologie e termini di validità) già previste dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i, per le prescrizioni veterinarie per tutti gli altri medicinali veterinari e non (art. 75 Norme generali sulla modalità di dispensazione; art. 76 prescrizione di medicinali veterinari; art. 77 termine di validità della ricetta; art. 89 codice a barre; art- 118 modello di ricetta medico-veterinaria) e i diversi usi (deroga, scorta, ecc.).

Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari prescritti in caso di urgenza

Rimangono valide le disposizioni in materia di sostituzione di medicinali veterinari prescritti di cui all'art. 78 (modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza) del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. così come i chiarimenti forniti con la nota prot. n. 8707-10/04/2020-DGSAF-MDS-P a seguito dell'adozione del sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Scorte di medicinali veterinari

Il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i, restano applicabili anche dopo il 28.01.2022. Tuttavia, fermo restando quanto disposto dagli articoli succitati, il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza - ha reso superati alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico e ai relativi termini di conservazione.

In linea generale, il sistema informativo consente l'assolvimento automatico degli obblighi relativi a:

a) carico dei medicinali, attraverso la registrazione della fornitura del medicinale prescritto da parte del farmacista operante presso un'attività di vendita al dettaglio o di vendita diretta;
b) scarico dei medicinali attraverso la registrazione dei trattamenti di animali da produzione di alimenti da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori.

Il Ministero ha precisato che, allo stato attuale, i termini di registrazione di cui all'art. 83 del decreto legislativo n.193/2006 "*entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono*" non possono più essere considerati in vigore.

Pertanto, i farmacisti devono provvedere con immediatezza all'inserimento, nel sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza, delle informazioni previste (cfr circolare federale n. 11671 del 9.8.2019) in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Analogamente, il sistema ha reso necessario l'introduzione di tempistiche anche per lo scarico dei medicinali destinati agli animali da compagnia per i quali, al momento, il decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. non definisce previsioni. Nelle more dell'adeguamento nazionale al regolamento (UE) 2019/6, è raccomandato uno scarico continuo delle giacenze di tali medicinali, secondo le modalità comunicate con nota prot. 22414-28/09/2021-DGSAF-MDS-P.

Inoltre rimangono inalterate le attuali disposizioni relative alla cessione del medicinale veterinario da parte del medico veterinario, nel rispetto dei termini per lo scarico sopradescritti.

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il regolamento introduce nuove regole per l'uso in deroga dei medicinali, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Gli art. 112, paragrafo 2, 113, paragrafo 3, e 114, paragrafo 4, del regolamento consentono la prescrizione di medicinali veterinari importati da Paesi terzi. L'importazione è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero, secondo le modalità pubblicate sul portale del Ministero (clicca qui).

Dal 28 gennaio 2022 gli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n.193/2006, relativi all'uso in deroga, non si applicano più.

****

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)