



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale Sanità Animale e Farmaco Veterinario

Ufficio IV

A.
.....
Requisto al Foglio del
.....
A.
.....

ANMVI
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

Ministero della Salute

0015095-P-13/08/2009

DGSA



48381156

O g g e t t o : Quesito - art. 79 del decreto legislativo n. 193/2006
Parere Professor Pezza

In riferimento alla dettagliata disamina di pari oggetto redatta dal Prof. Pezza, è intenzione dello scrivente Ufficio limitarsi al contenuto dell'art. 79 del decreto legislativo in oggetto, senza entrare nel merito del documento che viene sostanzialmente condiviso, per ciò che concerne l'evoluzione normativa nonché le fonti del diritto.

L'articolo 79 definisce l'obbligo per i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti di tenere un registro nel quale riportare i dati relativi all'acquisto, alla detenzione ed alla somministrazione di medicinali veterinari, senza fornire precisazioni in merito alle modalità di prescrizione, in ciò rispettando il dettato dell'art. 69 della direttiva 2004/23/CE :

«Art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti). - 1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, 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) quantità;*
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;*
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;*
- f) data di inizio e di fine del trattamento.*

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, e' conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed e' esibito a richiesta della ASL per i controlli.

Si ritiene, pertanto, che quanto sopra espresso, e già ribadito con note n. 23877 dell'1.12.2008 alla Regione Lombardia, e n. 8988 del 13.5.2009 alla Regione Emilia Romagna, nonché la risposta ai quesiti della FNOVI nel luglio del 2007, sia perfettamente in linea con la norma citata, si ritiene opportuno sottolineare infine che negli altri Stati membri l'autorizzazione dei farmaci prevede la disperazione con ricetta o senza ricetta, non come nel nostro Paese ove sono previsti più tipologie di ricette.

Per quanto concerne la circolare 29.9.2000, n. 14, relativa alle linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, sono state ritenute valide anche alla luce del successivo decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 dalla competente Direzione Generale, pertanto, al fine di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari nell'azienda zootecnica si ritiene possibile registrare nel registro dei trattamenti i medicinali veterinari dispensabili con ricetta in triplice copia, con le modalità previste dall'articolo 79 del decreto legislativo 193/2006, per quanto riguarda altresì i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di ricetta, gli adempimenti di registrazione vengono ritenuti assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento, per quei farmaci per i quali non è previsto il tempo di sospensione. La conservazione della ricetta, unitamente alla registrazione del numero e data della ricetta nonché della data di inizio trattamento garantiscono la tracciabilità del farmaco veterinario nonché la terapia effettuata.

D'ORDINE

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Simone Basso

fr

@nmvi Oggi

L'informazione Veterinaria On Line

Articolo pubblicato su @nmvi Oggi (<http://www.anmvioggi.it/>)

TRATTAMENTI, SEMPLIFICATE LE REGISTRAZIONI

Pubblicato il: 1 Set 2009 - 11:21

Il Ministero della Salute ha accolto la richiesta [2] della Sivar di contenere il numero di registrazioni dei trattamenti farmacologici in allevamento e di consentire, attraverso l'eliminazione di scritture ininfluenti rispetto alle garanzie di tracciabilità, una maggiore sburocratizzazione dell'attività veterinaria in azienda.

Nel corso di questi mesi, la Sivar e l'Anmvi hanno esaminato le possibili modifiche dell'art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti) del Codice del farmaco veterinario. Alla luce del dettato europeo e del supporto legislativo del Prof. Franco Pezza della Facoltà di Veterinaria di Milano, il confronto con il Ministero della Salute ha portato alla soluzione interpretativa e di indirizzo pratico contenuta nella nota [3] trasmessa all'Anmvi dal Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, della Nutrizione e della Sicurezza degli Alimenti il 13 agosto scorso.

In sostanza, i farmaci dispensabili con ricetta diversa dalla triplice copia potranno seguire una prassi semplificata. Si legge infatti nella nota ministeriale: "al fine di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari nell'azienda zootecnica si ritiene possibile registrare nel registro dei trattamenti i medicinali veterinari dispensabili con ricetta in triplice copia, con le modalità previste dall'articolo 79 del decreto legislativo 193/2006 [4], per quanto riguarda altresì i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di ricetta, gli adempimenti di registrazione vengono ritenuti assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento, per quei farmaci per i quali non è previsto il tempo di sospensione. La conservazione della ricetta, unitamente alla registrazione del numero e data della ricetta nonché della data di inizio trattamento garantiscono la tracciabilità del farmaco veterinario nonché la terapia effettuata".

La necessità di un chiarimento, si era evidenziata in seguito all'emanazione di una recente circolare [5], che la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario ha trasmesso alla Regione Emilia Romagna, nella quale si legge che "i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono riportare sul registro dei trattamenti i dati richiesti dal comma stesso nel caso di farmaci dispensati con ricetta medico veterinaria".

Il risultato, condiviso e sostenuto dalla Fnovi, è un apprezzabile segnale di disponibilità da parte delle Autorità ministeriali ad evitare superflui appesantimenti burocratici nella pratica professionale.

Allegato

Dimensione

[REGISTRAZIONI ARTICOLO 79.PDF](#) [6]

93.89 KB



Semplificate le registrazioni per i trattamenti farmacologici

Il Ministero della Salute ha accolto la richiesta della Sivar di snellire le procedure burocratiche in allevamento

Stop alla burocrazia e alle registrazioni inutili. Il Ministero della Salute ha accolto la richiesta della Sivar di contenere il numero di registrazioni dei trattamenti farmacologici in allevamento e di consentire, attraverso l'eliminazione di scritture ininfluenti rispetto alle garanzie di tracciabilità, una maggiore sburocrazizzazione dell'attività veterinaria in azienda.

Nel corso di questi mesi, la Sivar e l'Anmvi hanno esaminato le possibili modifiche dell'art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti) del Codice del farmaco veterinario. Alla luce del dettato europeo e del supporto legislativo del Prof. Franco Pezza della Facoltà di Veterinaria di Milano, il confronto con il Ministero della Salute ha portato alla soluzione interpretativa e di indirizzo pratico contenuta nella circolare trasmessa dal Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria il 13 agosto scorso. (v. articolo a fianco).

In sostanza, i farmaci dispensabili con ricetta diversa dalla triplice copia potranno seguire una prassi semplificata: conservazione delle ricette per un periodo di almeno 5 anni e registrazione nel registro dei trattamenti del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento, per quei farmaci per i quali non è previsto il tempo di sospensione. Il risultato, condiviso e sostenuto dalla Fnovi, è un apprezzabile segnale di disponibilità da parte delle Autorità ministeriali ad evitare superflui appesantimenti burocratici nella pratica professionale.

CRONOLOGIA DELLE NORME

Le norme sulla registrazione dei trattamenti farmacologici sugli animali produttori di alimenti per l'uomo hanno attraversato una decennale cronologia normativa, attestandosi sul principio della registrazione dei trattamenti farmacologici.

Nel 1992 vengono approvati i DLG 118 e 119 che introducono molte novità in materia di uso e registrazione dei farmaci negli allevamenti. Nel 1999 viene attuato il DLG 336 che abroga e sostituisce il 118. Contemporaneamente viene emanata la Circolare 29 settembre 2000, n. 14 (Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n.336). In questo documento vengono stabiliti modelli e tempi di registrazione dei trattamenti in allevamento. In particolare, questo documento dice che "L'obbligo di registrazione di tali trattamenti farmacologici riguarda i medicinali veterinari



per i quali è richiesta prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. Pertanto, la portata di tale previsione è di sicuro rilievo in quanto, vengono coinvolti nell'obbligo di registrazione anche le somministrazioni con alimenti medicamentosi (mangimi medicati ottenuti con premiscele medicate o prodotti intermedii)".

Nel 2001 arriva il 306 che integra il 119 e che ribadisce che l'obbligo di registrazione sul registro dei trattamenti c'è solo per i "medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonché di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti", così come stabilito dall'art 32 comma 3 del 119.

Ed ancora: "Si precisa che devono ritenersi esclusi dall'obbligo di registrazione su entrambi i registri i trattamenti eseguiti mediante somministrazione di prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio delle gonadotropine in quanto non soggetti a regime di dispensazione con ricetta in triplice copia non ripetibile. Peraltro tali principi attivi sono inclusi nell'allegato II del Regolamento comunitario 2377/90 che comprende l'elenco delle sostanze non soggette a un limite massimo di residui." Nel 2006 viene approvato il D.lvo 158 che abroga il 119 ed il 336.

Il ministero con una nota a firma Borrello, il 09/05/2006 ribadisce che "la Circolare Ministeriale n.14 del 29 settembre 2000, Linee guida applicative del D. Lgs 4 agosto 1999, n. 336, mantiene piena validità". Sempre nel

2006 entra in vigore il DLvo 193 che all'art 79 recita: "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" dove non diversifica più i medicinali veterinari da ricettare in triplice copia come aveva fatto in tutti i decreti e nelle note precedenti, rispetto a quelli con una modalità di prescrizione diversa e quindi esentati dall'obbligo di registrazione.

Così le registrazioni secondo il Ministero

Interpretazione ufficiale dell'articolo 79

L'articolo 79 definisce l'obbligo per i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti di tenere un registro nel quale riportare i dati relativi all'acquisto, alla detenzione ed alla somministrazione di medicinali veterinari, senza fornire precisazioni in merito alle modalità di prescrizione, in ciò rispettando il dettato dell'art. 69 della direttiva 2004/28/CE:

«Art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti).

1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, 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) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento; 1) data di inizio e di fine del trattamento.

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

Si ritiene, pertanto, che quanto sopra espresso, e già ribadito con note n. 23877 dell'1.12.2008 alla Regione Lombardia, e n.

Rimane tuttavia valida la circolare ministeriale n. 14 del 29 settembre 2000 così come ribadito dal documento a firma Borrello. Il ministero aveva comunque ribadito in più occasioni sia con colloqui ufficiali con nostre delegazioni e in vari convegni, sia con circolari e pareri su richiesta la non obbligatorietà di registrazione sui registri aziendali dei farmaci "non soggetti a regime di dispensazione con ricetta in triplice copia non ripetibile".

LE PREMESSE DEL CONFRONTO

La necessità di un chiarimento, si è evidenziata in seguito all'emanazione di una recente circolare, che la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario ha trasmesso alla Regione Emilia Romagna, nella quale si legge che "i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono riportare sul registro dei trattamenti i dati richiesti dal comma stesso nel caso di farmaci dispensati con ricetta medico veterinaria".

8988 del 13.5.2009 alla Regione Emilia Romagna, nonché la risposta ai quesiti della FNOVI nel luglio del 2007, sia perfettamente in linea con la norma citata, si ritiene opportuno sottolineare infine che negli altri Stati membri l'autorizzazione dei farmaci prevede la dispensazione con ricetta o senza ricetta, non come nel nostro Paese ove sono previste più tipologie di ricette.

Per quanto concerne la circolare 29.9.2000, n. 14, relativa alle linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, sono state ritenute valide anche alla luce del successivo decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 dalla competente Direzione Generale, pertanto, al fine di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari nell'azienda zootecnica si ritiene possibile registrare nel registro dei trattamenti i medicinali veterinari dispensabili con ricetta in triplice copia, con le modalità previste dall'articolo 79 del decreto legislativo 193/2006, per quanto riguarda altresì i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di ricetta, gli adempimenti di registrazione vengono ritenuti assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento, per quei farmaci per i quali non è previsto il tempo di sospensione. La conservazione della ricetta, unitamente alla registrazione del numero e data della ricetta nonché della data di inizio trattamento garantiscono la tracciabilità del farmaco veterinario nonché la terapia effettuata.

RICETTA ALLA ASL ANCHE PER FAX

La Direzione Generale del Farmaco Veterinario ha precisato con una nota del 27 agosto che l'obbligo per il farmacista di inviare la ricetta veterinaria alla Asl (come da comma 3 dell'articolo 76 del D.Lvo 193/2006), può essere assolto anche a mezzo fax, purché entro il termine previsto dalla legge: "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, è effettuata soltanto dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla ASL entro una settimana dalla vendita".

