

LA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO: AGGIORNAMENTI E CONSIDERAZIONI

G. BIAGI¹, S. NANNIPIERI², G.C. SIGNORINI³, L. ZARENGHI⁴

¹Dipartimento di Clinica Veterinaria - Università di Pisa

²Veterinario dirigente - AzUSL 3 Zona di Pistoia

³Scuola di Specializzazione in "Diritto e Legislazione Veterinaria" - Università di Parma

⁴Veterinario Dirigente - AzUSL di Parma

Riassunto

Alla luce delle ultime disposizioni emanate con il D.M. n. 306 del 16/05/01, gli autori prendono in esame la normativa sul farmaco veterinario: dalla ricetta alle scorte, dai registri alla terapia, dalla conservazione ed utilizzo delle rimanenze ai campioni gratuiti senza dimenticare la segnalazione degli effetti collaterali, l'attività di ispezione e verifica ed il sistema sanzionatorio.

Summary

The authors examine the legislation about veterinary medicines after publication of the Ministry Decree n. 306 del 16/05/01.

INTRODUZIONE

La normativa sul farmaco veterinario si è fin dalla sua nascita arricchita di molteplici sfumature che abbracciano tutta la problematica relativa alla sua produzione, commercializzazione, prescrizione ed utilizzo. Quello che rende il farmaco veterinario un problema tanto spinoso è la necessità di rendere compatibili esigenze fra loro, talvolta, difficilmente conciliabili in quanto espresse da soggetti molto diversi quali l'industria farmaceutica, i canali di distribuzione (grossisti, farmacie), gli allevatori e i veterinari, nella loro duplice veste di operatori privati e pubblici.

Da una parte infatti c'è la necessità di garantire la sicurezza dei consumatori di derrate di origine animale attraverso uno stretto monitoraggio dell'impiego del farmaco negli animali produttori di alimenti e dall'altra si invoca una maggiore libertà dalla burocrazia per poter gestire al meglio dal punto di vista sanitario e produttivo situazioni oggettivamente complesse quali gli allevamenti intensivi.

Un altro fronte viene aperto dalla problematica legata alla clinica ed alla terapia degli animali da affezione, cioè non destinati alla produzione di alimenti: tali animali, infatti, utilizzano molto spesso gli stessi farmaci registrati per gli animali produttori di alimenti per l'uomo, e non si vede d'altra parte come potrebbe essere altrimenti visto che l'unica, reale alternativa sarebbe quella di utilizzare esclusivamente farmaci umani, con tutto ciò che questo comporterebbe.

LA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO DAL 1992 AD OGGI

Con il Decreto legislativo (D.L.gs) n. 119/92 nasceva il "farmaco veterinario", inteso non più come medicinale impiegato sugli animali, ma come medicinale destinato agli animali che comportò all'epoca una rivoluzione delle abitudini di quanti lavoravano nel settore, in quanto la pratica di somministrare agli animali medicinali per uso umano fu drasticamente ridimensionata.

Le novità più rilevanti, anche se forse meno percepite a livello di grande pubblico, furono quelle legate alla produzione dei medicinali veterinari, per i quali vennero stabiliti tutta una serie di protocolli specifici, l'obbligo del foglietto illustrativo e così via, tanto da renderli completamente equiparabili al farmaco destinato all'uomo.

Insieme a tutta una serie di innovazioni sicuramente positive, una per tutte la ricetta in triplice copia, questo provvedimento ne introdusse anche altre più discusse, quali i registri per i veterinari, gli allevatori, i grossisti ed i farmacisti. Vennero inoltre disciplinate le scorte di medicinali per gli ambulatori e per gli impianti di allevamento o detenzione di animali.

Dal 1992 molti sono stati i provvedimenti che hanno preso in esame tutti i complessi aspetti del farmaco veterinario dalla ricetta alle scorte, dai registri alla terapia, dalla conservazione ed utilizzo delle rimanenze ai campioni gratuiti senza dimenticare la segnalazione degli ef-

fetti collaterali, l'attività di ispezione e verifica ed il sistema sanzionatorio.

1. La ricetta

Di norma la ricetta viene rilasciata dal veterinario in seguito ad una visita e dopo aver formulato una diagnosi ed una prognosi. Essa riunisce in sé i seguenti elementi: una certificazione del veterinario che la rilascia; un ordine per il farmacista a dispensare un preciso farmaco; un'autorizzazione per l'allevatore a detenere e ad usare quel dato farmaco.

La gran parte dei medicinali destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo deve essere prescritta con ricetta in triplice copia non ripetibile, su apposito modello approvato dal Ministero della Sanità. Lo stesso vale per quei medicinali registrati anche, od esclusivamente, per gli animali da reddito nel caso in cui siano utilizzati su animali da affezione. Tale modello di ricetta deve essere impiegato anche per l'approvvigionamento di medicinali destinati alle scorte degli impianti, degli ambulatori o alle scorte proprie del medico veterinario, barrando le apposite caselle.

La ricetta deve essere compilata in ogni parte con inchiostro indelebile, firmata, e gli animali da trattare devono essere identificati sia per il numero, che per la specie e la categoria. I bovini devono essere identificati con il numero delle marche auricolari; gli equini con il nome, l'età ed il tipo di mantello o, quando possibile, con il numero del passaporto o del microchip; gli ovi-caprini con il marchio auricolare se pochi soggetti, con la categoria nel caso di trattamenti di massa; i suini con il numero del box o con la categoria; deve inoltre essere sempre riportato il tatuaggio; i volatili e i conigli con il numero della gabbia o del capannone, nonché con la categoria. Nel caso di animali allevati in sistema intensivo, una non corretta o incompleta identificazione fa considerare trattato TUTTO l'effettivo dell'allevamento. La mancata identificazione degli animali cui è destinata la terapia, oltre a pregiudicare la validità della ricetta stessa (Decreto Ministeriale (D.M.) 28/9/93 art. 4, comma 2), può far supporre una costituzione illecita di scorte da parte dell'allevatore.

Si consente anche la ricetta in assenza di animali in particolari casi, frequenti però solo nella pratica di allevamento, quali l'invio di pulcini in incubatoio o il trattamento con mangimi medicati per animali sotto stress: in entrambi i casi, però, la ricetta dovrà riportare l'indicazione che *“gli animali giungeranno in allevamento successivamente alla data di compilazione della ricetta”* (Circolari Ministero Sanità n. 29 del 25/7/92 e n. 1 del 23/1/96).

Per quanto riguarda la ricetta bianca, su carta intestata del medico veterinario, essa può essere ripetibile o no, a seconda delle categorie di medicinali prescritti. La sua validità è di tre mesi dalla compilazione e, se ripetibile, può essere utilizzata fino a cinque volte, sempre in questo arco temporale.

Le prescrizioni per animali da affezione, purché riguardino specialità registrate esclusivamente per questi, sono effettuate con ricetta ripetibile in singola copia, utilizzando la formulazione prevista dall'art. 167 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie: oltre al nome, cognome e indirizzo del proprietario degli animali verrà indicata anche la specie animale cui è destinato il farmaco. Se la specialità pre-

scritta è registrata anche per animali produttori di alimenti per l'uomo, dovrà comunque essere compilata una ricetta non ripetibile in triplice copia usando l'apposito modello ministeriale.

Per il D.L.gs n. 336/99, nel caso di animali produttori di alimenti per l'uomo, il veterinario prescrittore è tenuto anche, pena una sanzione, a compilare la parte a lui riservata del registro dei trattamenti detenuto dall'allevatore. Gli unici esentati dalla tenuta di tale registro sono gli allevatori per autoconsumo, che devono comunque essere registrati presso la AzUSL territorialmente competente.

Gli animali produttori di alimenti per l'uomo sono non tanto quelli che effettivamente producono tali alimenti, ma quelli appartenenti a specie edibili secondo la nostra normativa: i conigli, per quanto nani, e gli equini rientrano, quindi, a tutti gli effetti in tale categoria. Sul passaporto degli equidi registrati, una Decisione della CE prevede che debba essere riportata la loro destinazione d'uso: insieme ad una chiara ed incontrovertibile identificazione dell'animale deve cioè essere indicato se il soggetto sarà o meno destinato al macello e se non lo sarà viene equiparato a tutti gli effetti agli altri animali da affezione.

Il D.M. n. 306/01, entrato in vigore dal 28/08/01, stabilisce come termine di validità della ricetta su modello ministeriale sette giorni lavorativi. Il termine di validità della ricetta bianca resta invariato.

In linea di massima il farmacista non deve dispensare un farmaco diverso da quello prescritto, sia perché può indurre in errore chi lo somministra avendo indicazioni, posologia e tempo di sospensione diversi da quelli indicati sulla ricetta, sia perché questo potrebbe determinare errori in tutte le fasi di registrazione. Nel caso che per indisponibilità di una specialità, sia necessario dispensare un medicinale con principi attivi identici a quelli prescritti, ma con diverso nome commerciale, sarà cura del farmacista annotare la variazione su tutte le copie della ricetta.

Il D.M. n. 306/01 consente (art. 11) al farmacista di dispensare un farmaco diverso da quello prescritto soltanto nel caso di indisponibilità del farmaco indicato in ricetta e di urgenza dell'inizio della terapia: il farmaco dispensato dovrà, in ogni caso, essere corrispondente a quello prescritto per composizione quali-quantitativa del principio attivo, per gli eccipienti e per la specie di destinazione. Il veterinario, ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dal D.L.gs. n. 336/99, dovrà dare il suo assenso che dovrà essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi, tramite apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista. Sarà cura del farmacista annotare anche l'eventuale differenza fra il numero di pezzi prescritti e quelli consegnati, al fine di non creare un'irregolarità di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari.

Per quanto riguarda le sostanze stupefacenti e psicotrope, la ricettazione dei farmaci inclusi nelle tabelle I, II e III del Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) n. 309/90 questa deve avvenire su uno speciale ricettario madre/figlia da ritirare presso l'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari: questo ricettario deve essere timbrato e firmato in ogni sua pagina al momento della consegna al medico veterinario. La prescrizione deve essere scritta tutta in lettere e non può riportare quantità di medicinali che superino le dosi previste per tre giorni di terapia. La per-

sona che va a ritirare il medicinale prescritto deve essere maggiorenne ed in possesso di un valido documento di identità.

2. Le scorte

Il D.L.gs n. 119/92 all'art. 34 autorizzava *"Il titolare di impianti in cui vengono curati, allevati o custoditi professionalmente animali..."* alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari, purché ne fosse responsabile un medico veterinario che le custodisce in appositi locali chiusi, tenendo anche apposito registro di carico e scarico. Non si faceva quindi alcuna distinzione fra le varie tipologie di impianti, equiparando di fatto allevamenti, pensioni ed ambulatori.

Il D.L.gs n. 336/99 nulla modificava di questo stato di fatto, proponendo soltanto, al fine di semplificare le modalità di registrazione, l'adozione di un registro integrato scorta/trattamenti.

Il D.M. n. 306/01, al contrario, modifica profondamente le modalità di tenuta delle scorte: distingue fra le varie tipologie di impianti prendendo in considerazione gli impianti di allevamento e custodia di animali produttori di alimenti per l'uomo (art. 12), gli impianti di allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti per l'uomo (art. 13), gli impianti di cura degli animali (art. 17) e dà disposizioni sulle modalità di tenuta delle scorte per attività zoiatrica (art. 18).

2.1 Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali produttori di alimenti per l'uomo (art. 12)

Nel caso di impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi previsti dall'art. 15 del D.L.gs n. 336/99.

In caso di terapie continuative, il Veterinario responsabile delle scorte può consegnare all'allevatore una quantità di medicinali sufficiente al proseguimento della terapia da lui prescritta: tali medicinali potranno essere prelevati dalla sua scorta propria o dalla scorta dell'allevamento, comunque registrando regolarmente la prescrizione e la durata del trattamento.

Ai sensi dell'art. 34 del D.L.gs n. 119/92 rimane l'obbligo di chiedere l'autorizzazione a detenere scorte all'AzUSL. La novità maggiore introdotta dal D.M. n. 306/01 (art. 12) è che non è più un medico veterinario soltanto ad essere responsabile delle scorte, ma possono coesistere più professionisti.

2.2 Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti per l'uomo (art. 13)

Nel caso di impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse; gli obblighi di registrazione vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'uti-

lizzo dei farmaci, qualora si tratti di quelli cui è fatto riferimento nell'art. 32, comma 6 del D.L.gs n. 119/92 (medicinali veterinari in confezioni autorizzate anche ed esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo).

Ai sensi dell'art. 34 del D.L.gs n. 119/92 anche per questa tipologia di impianto rimane l'obbligo di chiedere l'autorizzazione a detenere scorte all'AzUSL. Ai sensi del D.M. n. 306/01 (art. 13) anche in questo caso non è più soltanto un medico veterinario ad essere responsabile delle scorte, ma possono coesistere più professionisti. Risulta invece estremamente semplificata la tenuta del registro in quanto devono essere scaricati soltanto i farmaci registrati anche o soltanto per gli animali da reddito: in questo caso lo scarico deve avvenire per dose, in quanto lo scarico per confezione è consentito soltanto per gli ambulatori veterinari (D.M. 28/9/93 art. 5, comma 1).

2.3 Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali (art. 17)

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

I medici veterinari possono utilizzare per gli interventi professionali urgenti da eseguire al di fuori dell'ambulatorio farmaci prelevati dalla scorta presente in detta struttura. Il direttore sanitario tiene l'elenco aggiornato dei medici che possono utilizzare tale scorta, esibendolo a richiesta delle autorità di controllo.

Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per almeno tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo, limitatamente a quelli di cui agli artt. 3, comma 7, e 32, comma 3 del D.L.gs n. 119/92 e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico. Restano fermi gli obblighi di registrazione ai sensi dell'art. 15 del D.L.gs n. 336/99.

Le strutture veterinarie autorizzate, limitatamente all'impiego su animali non produttori di alimenti per l'uomo ed esclusivamente nei casi previsti dall'art. 3, comma 5, lettera b) del D.L.gs n. 119/92 (mancanza di un medicinale autorizzato in Italia per quella specie e per quella patologia), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, con gli stessi obblighi di registrazione dei medicinali veterinari. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali esclusivamente dal veterinario curante. Lo stesso vale per i medicinali ad uso umano cedibili soltanto ad ospedali e case di cura.

Per quanto riguarda i gas anestetici, il D.L.gs n. 47/97, a differenza della precedente normativa, consente il loro uso anche in ambito veterinario, mutuando la regolamentazione dai decreti che disciplinano il farmaco umano. In particolare, si tratta di medicinali di cui solo la produzione è soggetta ad autorizzazione ministeriale e non l'immissione in commercio; essi devono essere etichettati secondo le disposizioni della Farmacopea Ufficiale e quelle relative a sostanze e preparati pericolosi. Devono essere utilizzati esclusivamente in ambienti ospedalieri o in strutture ad essi assimilabili: per le caratteristiche farmacologiche, per le

peculiari modalità di somministrazione e per motivi di tutela della salute dei lavoratori si presuppone che non potrebbero essere utilizzati in condizioni di sicurezza al di fuori di tali strutture.

Con il D.M. n. 306/01 decade quindi la necessità dell'autorizzazione alla scorta per tutte quelle strutture veterinarie autorizzate all'esercizio della professione (o almeno così sembrerebbe; si deve infatti tener sempre presente che nessuna parte del D.L.gs n. 119/92, neanche parte dell'art. 34, è stata abrogata).

Viene abolito il registro di carico e scarico, limitatamente all'utilizzo dei farmaci sugli animali da affezione.

Viene compiuto un sostanziale passo avanti nell'affermazione dell'assoluta libertà di scelta della terapia del medico veterinario, liberalizzando l'utilizzo del farmaco umano, anche se con talune limitazioni. Sparisce infine il concetto di "scorta propria" che si fonde con quella della struttura.

2.4 Modalità di tenuta delle scorte per attività zoiatrica (art. 18)

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'art. 17, può munirsi di scorte di medicinali veterinari previa autorizzazione da richiedere al servizio veterinario della AzUSL ove sono ubicati i locali destinati alla detenzione della scorta. Gli adempimenti relativi al carico ed allo scarico sono assolti secondo quanto stabilito per le strutture veterinarie autorizzate. I locali destinati alla detenzione delle scorte devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

Questa è una novità assoluta introdotta dal D.M. n. 306/01 che sana una situazione assai problematica quale quella dei veterinari che esercitano la loro attività prevalentemente, per non dire esclusivamente, a domicilio. Questa tipologia di professionista, assai diffusa nel mondo ippico, viene così liberata da tutte quelle pastoie finora causate dall'obbligo del rifornimento di medicinali esclusivamente per "scorte proprie", ai sensi dell'art. 35 del D.L.gs n. 119/92. Tale dizione, infatti, risentiva eccessivamente delle interpretazioni delle diverse autorità locali di controllo su che cosa potesse essere definito "scorta propria", in quanto la normativa parlava esplicitamente di "scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti" e sanzionava il professionista che si munisse di scorte proprie in maniera eccedente.

3. I registri

Ogni categoria interessata alla produzione, distribuzione, prescrizione ed utilizzo del farmaco veterinario è obbligata alla tenuta di registri, diversi anche a seconda del tipo di farmaco. Prenderemo qui in esame particolarmente i registri che devono essere tenuti e compilati dai veterinari e dagli allevatori, in quanto sono queste le categorie maggiormente interessate dalle novità apportate dalla normativa più recente.

3.1 Grossisti

Il D.L.gs n. 119/92, art. 31, comma 5, prevede che il titolare dell'autorizzazione debba conservare per almeno tre

anni un registro, numerato e vidimato, che contenga per ogni transazione in entrata ed in uscita almeno le seguenti informazioni: data, identificazione precisa del medicinale veterinario, n° lotto fabbricazione e data di scadenza (questi dati soltanto da quando saranno presenti i codici a barre secondo la Circolare ministeriale n. 24 del 2/6/92), quantità ricevuta o fornita, nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

Secondo quanto stabilito dal D.M. 28/09/93 tali adempimenti devono essere assolti entro sette giorni dal movimento in entrata o in uscita.

Il D.M. n. 306/01 prevede che gli obblighi di registrazione, per quanto riguarda la vendita diretta, siano assolti, per la ricetta non ripetibile con il trattenimento della stessa e la sua conservazione per tre anni se su modello ministeriale e per sei mesi se non ripetibile bianca; la ricetta ripetibile deve essere trattenuta al termine del suo periodo di validità.

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

Per quanto riguarda il "Registro degli stupefacenti", previsto da una specifica normativa, si fa riferimento al D.P.R. n. 309/90 ed al Decreto 3/08/01 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative".

3.2 Farmacie

Il D.M. n. 306/01 prevede che gli obblighi di registrazione, per quanto riguarda la vendita diretta, siano assolti, per la ricetta non ripetibile con il trattenimento della stessa e la sua conservazione per tre anni se su modello ministeriale e per sei mesi se non ripetibile bianca; la ricetta ripetibile deve essere trattenuta al termine del suo periodo di validità.

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

Per quanto riguarda il "Registro degli stupefacenti", previsto da una specifica normativa, si fa riferimento al D.P.R. n. 309/90 ed al Decreto 3/08/01 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative".

3.3 Veterinari

Registro Trattamenti Impropri: previsto dal D.L.gs n. 119/92, art. 3, comma 5. Vi devono essere registrati i trattamenti impropri, cioè i trattamenti eseguiti su uno o più animali con medicinali non registrati per quella specie o per quella patologia, nonché i galenici, qualora tali medicinali vengano somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo. Con il D.M. 28/09/93 si consentiva di accorpate tale registro a quello delle scorte proprie.

Registro Carico/scarico scorte impianto: previsto dall'art. 34 del D.L.gs n. 119/92. Viene di fatto abolito dal D.M. n. 306/01 che limita l'obbligo dello scarico a quei medicinali somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo. In tale caso lo scarico deve avvenire per dose e deve essere anche effettuata la registrazione sul registro dei trattamenti previsto dal D.L.gs n. 336/99.

Registro Carico/scarico scorte proprie: previsto dall'art. 35 del D.L.gs n. 119/92 e abolito dal D.M. n. 306/01.

Registro degli stupefacenti. Qualora il medico veterinario ritenga di dover utilizzare un medicinale presente nelle tabelle di cui al DPR n. 309/90 (per esempio la ketamina) dovrà provvedersi di un registro degli stupefacenti dove segnare, per dose, il carico e lo scarico di tali medicinali. Si ricorda che qualsiasi tipo di irregolarità nella tenuta di tale registro comporta la segnalazione all'autorità giudiziaria (DPR n. 309/90 e Decreto 3/08/01 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative").

3.4 Allevatori

Registro dei trattamenti: previsto dal D.L.gs n. 119/92, art. 33. Doveva comprendere almeno le seguenti indicazioni: data, identificazione del medicinale veterinario, quantità, nome e indirizzo del fornitore del medicinale, identificazione animali trattati, data inizio e fine trattamento.

Il D.M. 28/09/93, comma 3 e 4, consentiva di adempiere a tali obblighi di registrazione conservando copia delle ricette, numerate ed ordinate cronologicamente ed

integrate con le informazioni dovute qualora non presenti sulla ricetta stessa. Le registrazioni dovevano essere conservate per almeno tre anni dalla data dell'ultima. Lo stesso decreto, al comma 5, consentiva che la registrazione dei farmaci ad azione estrogena, androgena e gestagena prevista dall'art. 7 del D.L.gs n. 118/92, potesse essere assolta con le stesse modalità, purché separata dagli altri.

Il D.L.gs n. 336/99 ha abrogato il D.L.gs n. 118/92 ed ha ripristinato i registri dei trattamenti, sia pure strutturandoli in maniera un po' diversa, in quanto oggi anche il veterinario è tenuto a registrare sulla parte a lui riservata dei registri previsti dagli artt. 4, 5 e 15 del D.L.gs n. 336/99 i trattamenti prescritti od eseguiti in azienda. Si ricorda che ogni trattamento di tipo ormonale deve essere segnalato dal medico veterinario, entro 3 giorni, alla AzUSL competente per territorio sull'allevamento (art. 5 D.L.gs n. 336/99), con il modulo riportato nella Figura 1.

Un allevatore che non abbia l'autorizzazione alla scorta è tenuto quindi ad avere:

SOMMINISTRAZIONE AD ANIMALI DA AZIENDA DI SOSTANZE AD AZIONE ESTROGENA, ANDROGENA O GESTAGENA

Al Responsabile U.O. Sanità Animale
Servizio Attività Veterinarie
dell'ASL n° ____ di _____

Il sottoscritto Dr. _____ Medico Veterinario iscritto all'Albo
di _____ dichiara di aver somministrato in data _____ presso
l'azienda _____ codice _____
sita in loc. _____ del comune di _____
avente come detentore degli animali il sig. _____
la specialità medicinale " _____ " ai seguenti animali:

N°	SPECIE	RAZZA	CATEGORIA	SESSO	CONTRASSEGNI UFFICIALI

Indica come tempi di sospensione per il latte _____ gg. e per la carne _____ gg.

Dichiara inoltre che l'intervento si è reso necessario per il seguente motivo (1):

- curare un disturbo della fertilità accertato dal sottoscritto dopo aver visitato l'animale;
- sincronizzazione ciclo estrale;
- miglioramento della fertilità;
- preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni.

(1) contrassegnare la voce che interessa

_____, il ____/____/____

In Fede

Dr.

FIGURA 1 - Facsimile di comunicazione di somministrazione ad animali d'azienda di sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena ai sensi del Decreto Legislativo n. 336/99.

- un registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 15 del D.L.gs 336/99, con le relative ricette;

- un registro dei trattamenti ormonali, qualora li voglia o possa praticare, ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.L.gs n. 336/99, sempre con le relative ricette.

Un allevatore che abbia l'autorizzazione alla scorta è tenuto ad avere:

- un registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 15 del D.L.gs 336/99, con le relative ricette;

- un registro dei trattamenti ormonali, qualora li voglia o possa praticare, ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.L.gs n. 336/99, con le relative ricette;

- un registro di carico e scarico ai sensi dell'art. 34 del D.L.gs n. 119/92.

Al fine di semplificare gli obblighi di registrazione il D.L.gs n. 336/99 consente di tenere un unico registro integrato scorta/trattamenti; per quanto riguarda il registro dei trattamenti ormonali esso, quando presente, deve essere sempre separato in quanto per questi farmaci, oltre ad essere previsti diversi adempimenti, non è consentita la detenzione di scorte.

Un'ulteriore novità introdotta dal D.L.gs n. 336/99 è quella che equipara, a tutti gli effetti, anche per quanto riguarda la registrazione, i mangimi medicati agli altri farmaci veterinari.

4. Prosecuzione terapia

Negli allevamenti dove è presente la scorta in caso di terapie continuative, il veterinario responsabile delle scorte può consegnare all'allevatore una quantità di medicinali sufficiente al proseguimento della terapia da lui prescritta: tali medicinali potranno essere prelevati dalla sua scorta propria o dalla scorta dell'allevamento, comunque registrando regolarmente la prescrizione e la durata del trattamento ai sensi del D.L.gs n. 336/99.

Il D.M. n. 306/01 consente che, nell'ambito delle strutture veterinarie autorizzate all'esercizio della professione e qualora l'intervento lo richieda, il veterinario possa consegnare al proprietario le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, 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 comunque fermi, quando previsti, gli obblighi di registrazione di cui all'art. 15 del D.L.gs n. 336/99.

I medicinali per uso umano devono essere somministrati agli animali esclusivamente dal medico veterinario curante e **non possono essere in alcun modo ceduti** ai proprietari degli animali stessi.

Il veterinario che svolge la propria attività professionale al di fuori delle strutture autorizzate, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda può consegnare al proprietario le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, 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 comunque fermi, quando previsti, gli obblighi di registrazione di cui all'art. 15 del D.L.gs n. 336/99.

5. Conservazione ed utilizzo rimanenze

La Circolare ministeriale n. 29 del 25/07/92, consentiva la custodia di eventuali rimanenze di medicinali non utilizzate nel deposito per le scorte previsto dall'art. 34 del D.L.gs n. 119/92, purché ricaricate sull'apposito registro; nel caso l'allevatore non fosse autorizzato alla detenzione di scorte poteva annotare sul registro dei trattamenti (art. 33 del D.L.gs n. 119/92) il quantitativo non utilizzato con la dicitura "rimanenza". In tal caso i farmaci dovevano essere conservati in luogo appropriato e, qualora utilizzati, registrati come previsto.

Nel D.L.gs n. 336/99 nulla si dice a questo riguardo: si può quindi ritenere che nulla cambi, anche perché il D.M. n. 306/01, all'art. 16, ribadisce il concetto che eventuali rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate con flaconi multidose, ovvero dovute all'interruzione della terapia prescritta o di sopraggiunta modifica della stessa, non costituiscono scorte ai sensi dell'art. 34 del D.L.gs n. 119/92. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate in etichetta; in caso di scadenza devono essere eliminate come rifiuti speciali.

L'utilizzo di tali rimanenze può avvenire soltanto dietro specifica indicazione di un medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione del D.L.gs n. 336/99.

6. Campioni gratuiti

Il D.M. n. 306/01 stabilisce, una volta per tutte, che i campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Devono essere contrassegnati da apposita stampigliatura indelebile recante la dicitura "Campione gratuito - Vietata la vendita".

Ai fini della successiva gestione dei campioni gratuiti si applicano le norme di registrazione di cui ai decreti legislativi n. 119/92 e n. 336/99.

ALTRE DISPOSIZIONI

Effetti Collaterali

Il Veterinario ha tra i suoi compiti istituzionali l'obbligo di segnalare al Ministero della Sanità e alla AzUSL competente tutti gli effetti collaterali, in particolare quelli negativi o inattesi, nonché la presunta mancanza di efficacia dei medicinali veterinari autorizzati, utilizzando i modelli previsti, disponibili presso gli Ordini professionali e le AzUSL.

Veterinari di altri Stati della Comunità europea

Veterinari residenti in altri Stati membri, ma che esercitano la professione anche in Italia, possono portare piccoli quantitativi di medicinali e somministrarli direttamente agli animali che hanno in cura; tali quantitativi non possono superare il fabbisogno quotidiano e ne sono esclusi quelli dotati di azione immunologica. Devono comunque essere rispettate le seguenti condizioni:

- i medicinali devono essere autorizzati nello Stato membro di provenienza del veterinario e avere una composizione qualitativamente e quantitativamente identica a prodotti autorizzati in Italia;
- il veterinario non può cedere alcun medicinale al proprietario o al custode degli animali trattati;
- il veterinario deve registrare il trattamento su apposito registro.

ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VERIFICA

Il D.L.gs n. 119/92 stabilisce l'obbligo di ispezione almeno annuale per gli impianti autorizzati alla tenuta di scorte (art. 34, comma 2).

Il D.L.gs n. 336/99 stabilisce che le ispezioni ai registri dei trattamenti siano effettuate con cadenza almeno annuale (art. 15, comma 4) (la "vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti" si riferisce ai piani di profilassi obbligatori che prevedono, almeno una volta all'anno, il controllo dell'allevamento e poiché il controllo dei registri è contestuale si deduce che anch'esso debba essere fatto una volta all'anno, tanto più che deve anche essere annotata la data di ogni verifica sui registri stessi).

Il D.M. n. 306/01, art. 20, stabilisce che le attività di commercio all'ingrosso dei medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di fabbricanti e grossisti sono assoggettate, ai sensi degli artt. 24, 31 comma 6, e 32 comma 5 del D.L.gs n. 119/92 a ispezioni e verifiche delle aziende AzUSL e dei N.O.R.V. di cui all'art. 11 comma 2, del D.L.gs n. 336/99. La cadenza di tali ispezioni è fissata in almeno una volta all'anno.

SANZIONI

I decreti legislativi n. 119/92 e n. 336/99 prevedono sanzioni amministrative, anche estremamente onerose, per le violazioni agli obblighi di registrazione.

Il D.M. n. 306/01 stabilisce all'art. 21 che, qualora sia rilevata la mancata osservanza delle disposizioni stabilite, venga notificato al titolare delle autorizzazioni ed al responsabile del procedimento autorizzativo il verbale d'ispezione, che deve contenere:

- a) l'esito del sopralluogo;
- b) l'indicazione delle riscontrate violazioni al presente regolamento;
- c) l'indicazione dei correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni stesse nonché del relativo periodo di tempo ritenuto adeguato per detto fine.

In casi di violazioni gravi o ripetute, o qualora nel tempo prescritto non si provveda all'adozione dei provvedimenti indicati, si può avere la sospensione (che non può eccedere la durata di mesi dodici) o la revoca dell'autorizzazione alla distribuzione di medicinali veterinari.

Per quanto riguarda gli stupefacenti restano ferme le disposizioni sul commercio contenute nel testo unico delle leggi in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con DPR n. 309/90 e successive modifiche.

CONCLUSIONI

Con l'abolizione del registro di carico e scarico per gli ambulatori veterinari prevista dal D.M. n. 306/01 il concetto di diversa classificazione del farmaco a seconda della specie di destinazione, che sembrava appartenere ormai all'era precedente al D.L.gs n. 119/92, rientra a gran forza, rendendo, di fatto, impossibile qualsiasi controllo sull'utilizzo del farmaco veterinario in queste strutture.

Di fronte a questa liberalizzazione per gli ambulatori c'è stato un giro di vite negli allevamenti, con la reintroduzione dei registri e l'obbligo di verifiche annuali degli stessi.

È proprio su quest'ultima peculiarità che riteniamo opportuno concludere con una riflessione circa la detenzione delle scorte e l'utilizzo dei medicinali negli impianti di allevamento e custodia di animali produttori di alimenti per l'uomo. Ci riferiamo in particolare alla modalità di tenuta di scorte per attività zootica: è previsto che il medico veterinario che svolge la propria attività professionale al di fuori della struttura veterinaria autorizzata possa munirsi di scorte, previa autorizzazione rilasciata dalla AzUSL, e, qualora l'intervento professionale lo richieda, possa consegnare all'allevatore le confezioni di medicinali, appartenenti alle proprie scorte e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che l'allevatore si procuri le altre confezioni per il proseguimento della stessa.

Gli adempimenti relativi al carico-scarico dei medicinali costituenti scorta, sono assolti applicando quanto previsto dall'art. 17, comma 4 (raccolta dei documenti d'acquisto per i farmaci utilizzati per la cura di animali da compagnia; scarico sul previsto registro in caso di cura di animali produttori di alimenti per l'uomo). Restano comunque validi gli obblighi di registrazione previsti dal D.L.gs n. 336/99.

Dalla breve disamina effettuata sulla legislazione in merito al farmaco veterinario, riteniamo che si rendano tuttora necessarie ulteriori delucidazioni su taluni aspetti di carattere operativo che il nuovo testo della norma non chiarisce compiutamente.

LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

- Decreto Presidente Repubblica n. 309, 09/10/90; G.U.R.I. n. 67, 30/10/90.
- Decreto Legislativo n. 118, 27/01/92; G.U.R.I. n. 40, 18/02/92.
- Decreto Legislativo n. 119, 27/01/92; G.U.R.I. n. 40, 18/02/92.
- Circolare Ministero Sanità n. 29, 25/07/92; G.U.R.I. n. 183, 05/08/92.
- Decreto Legislativo n. 66, 04/02/93; Suppl. Ord. n. 27 G.U.R.I. n. 64, 18/03/93.
- Decreto Ministero Sanità 28/09/93; G.U.R.I. n. 238, 09/10/93.
- Decreto Legislativo n. 110, 17/03/95; G.U.R.I. n. 86, 12/04/95.
- Circolare Ministero Sanità n. 1, 23/01/96; G.U.R.I. n. 30, 06/02/96.
- Decreto Legislativo n. 47, 24/02/97; Suppl. Ord. 49/L G.U.R.I. n. 54, 06/03/97.
- Decreto Legislativo n. 336, 04/08/99; G.U.R.I. n. 230, 30/09/99.
- Decreto Ministero Sanità 08/02/01; G.U.R.I. n. 44, 22/02/01.
- Decreto Ministeriale n. 306, 16/05/01; G.U.R.I. n. 173, 27/7/01.
- Decreto Ministero Sanità 03/08/01; G.U.R.I. n. 204, 03/09/01.