

Roma, 11 gennaio 2013

Prot. n. 342/2013/F/er

Spett.
Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità
Animale e Farmaco Veterinario – Ufficio II
Direttore Generale - Dr.ssa Gaetana FERRI
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Anticipata Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
g.ferri@sanita.it

Oggetto: Approvvigionamento medicinali ad uso umano - Gas medicinali – Richiesta di chiarimenti

Gentile Dr.ssa Ferri,

l'art. 84 del D. Lgs. 193/2006 consente ai titolari di impianti di cura degli animali, di dotarsi, a particolari condizioni, di scorte di medicinali per uso umano (compresi i gas medicinali) approvvigionandosene anche presso grossisti e case farmaceutiche. Tale modalità di approvvigionamento tuttavia incontra degli ostacoli che ne rendono spesso impossibile l'attuazione nel rispetto del disposto di legge.

Ci si riferisce in particolare all'obbligo di redigere anche in questi casi la ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia per scorta dell'impianto.

I grossisti e le case farmaceutiche infatti non sono dotati della figura del farmacista, soggetto competente a vidimare la ricetta nella parte a lui riservata, non potendo così restituire la copia gialla alla struttura richiedente né inviare la copia blu al Servizio veterinario territorialmente competente. In qualche caso si ha addirittura notizia del rifiuto da parte del fornitore di medicinali, di accettare la ricetta redatta dal titolare dell'impianto di cura.

In queste situazioni viene così meno il completamento dell'iter burocratico previsto dalla legge, trovandosi pertanto in difetto di legge, e quindi esposte alle relative sanzioni, sia la struttura erogante che quella ricevente.

Considerato tuttavia che l'art. 84, comma 7 del D. Lgs. 193/2006 prevede nella fattispecie in questione che *“Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita”*, si chiede se tale *“responsabile alla vendita”* possa considerarsi legittimato anche a vidimare la RNRTC in luogo ed in mancanza del farmacista.

Sempre in materia di medicinali ad uso umano si vuole altresì riproporre la problematica relativa ai gas medicinali, ed in particolare all'ossigeno, utilizzati dai medici veterinari zoiatri e somministrato anche ad animali produttori di alimenti per l'uomo.

A questo proposito codesto Ministero era già intervenuto in data 12 luglio 2007 con una nota, spiegando che *“L'ossigeno medicale è una specialità medicinale e pertanto il medico veterinario può approvvigionarsene, mediante prescrizione per scorte, con ricetta in triplice copia non ripetibile”*.

Nel 2010 la normativa in merito è tuttavia mutata classificando tali sostanze come veri e propri medicinali, tant'è che ora essi richiedono regolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Successivamente a questo evento, nell'aprile 2010 codesto Ministero è ulteriormente intervenuto in materia con la nota del 27 aprile 2010 in cui tuttavia prende in considerazione la problematica solo dal punto di vista dell'uso in deroga e non da quello delle scorte.

Si chiede pertanto se codesto Ministero:

- conferma quanto espresso nella citata circolare del 2007 circa la possibilità da parte del veterinario zoiatra di approvvigionarsi di scorte di ossigeno medicinale, pur essendo tale medicinale classificato come ad uso umano e nonostante l'art. 85 del D. Lgs. 193/2006 sembri escludere tale possibilità;
- ritiene che tale medicinale sia somministrabile ad animali produttori di alimenti per l'uomo nonostante che l'art. 84 del D. Lgs. 193/2006 vieti l'utilizzo di scorte di medicinali ad uso umano per la somministrazione a tali animali;
- ritiene che l'ossigeno medicinale sia somministrabile agli animali produttori di alimenti per l'uomo, ai sensi della normativa residui e a prescindere dalle regole a cascata sull'uso in deroga, nonostante che tale sostanza non sia compresa nell'Allegato 1 al Regolamento UE 37/2010, o eventualmente ai soli equidi DPA nonostante esso non sia ricompreso neanche tra le sostanze di cui al Regolamento CE 1950/2006.

Confidando in una cortese risposta e nel restare a disposizione per ogni chiarimento si rendesse necessario, distintamente saluto.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)

