



16 NOV. 2011

Roma,

UFF.: DRE/MDT/CR

PROT.: 200000937876

Oggetto: Approvvigionamento da parte dei medici veterinari di medicinali per uso umano a base di stupefacenti.

VET 12

Resp. dell'istruttoria: dr M. Di Tommasi

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 ROMA

Ministero della Salute
Direzione Generale dei farmaci
e dei dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Viale Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

e p.c. Regione Autonoma Friuli
Venezia Giulia
Direzione Centrale Salute
Integrazione Sociosanitaria
e Politiche Sociali
Via Nazario Sauro 8
34124 TRIESTE

e p.c. Federazione Nazionale
Ordini Veterinari Italiani
Via del Tritone 125
00187 Roma

e p.c. Ordine provinciale dei
farmacisti di Udine
Via Divisione Julia 30
33100 UDINE

Questa Federazione ha ricevuto, per conoscenza, la nota n. 20041/SPS/farm-vetal dell'8.11.2011 della Regione Friuli Venezia Giulia Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali, relativa all'oggetto.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

In proposito, la scrivente ritiene di dover rappresentare il proprio orientamento in merito alla fornitura a medici veterinari, da parte delle farmacie, di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero.

E' necessario premettere che non vi è alcuna disposizione che vieti alle farmacie di detenere medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Il fatto stesso che la vigente normativa (cfr artt. 92 e 148, comma 10, DLgs 219/2006) preveda una sanzione per il farmacista che venda al pubblico o ad una struttura non autorizzata un medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero presuppone evidentemente che il farmacista di detti medicinali possa approvvigionarsi e detenerli purché li venda esclusivamente ad ospedali e strutture ad essi assimilabili.

Per quanto poi in particolare concerne la possibilità che le farmacie forniscano a medici veterinari medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero, si deve rilevare quanto segue.

In base all'art. 84 del DLgs 193/2006, agli impianti di cura degli animali, per l'esclusivo impiego nell'attività clinica in tali strutture, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste per l'uso in deroga per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti per l'uso in deroga per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario.

L'approvvigionamento dei suddetti medicinali è effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale sia precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale stupefacenti (non con la ricetta medico veterinaria) e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del DPR 309/1990.

Dalle disposizioni sopra riportate emerge chiaramente che il veterinario può approvvigionarsi di tali medicinali anche attraverso le farmacie (che sono ovviamente ricomprese nell'espressione "*canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano*"), e addirittura solo attraverso le farmacie aperte al pubblico se si tratta di medicinali prescrivibili solo da uno specialista. Rafforza tale conclusione



Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

l'utilizzazione del termine "solo" nella legge, che presuppone, evidentemente, che nel caso di medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura l'approvvigionamento possa invece avvenire anche attraverso le farmacie.

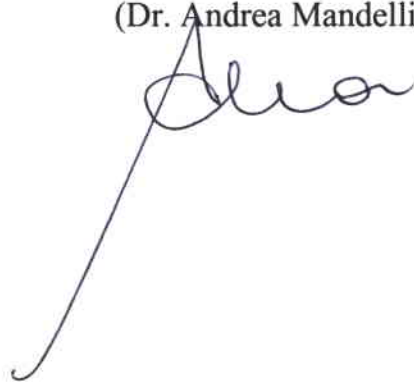
Né la suddetta conclusione appare modificata ove si tratti di medicinali stupefacenti utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (ad es. Fentanest fiale). Anzi, il riferimento operato dalla legge all'art. 42 del DPR 309/1990, che prevede espressamente la fornitura da parte delle farmacie, conferma ulteriormente che il veterinario può approvvigionarsi di tali medicinali anche attraverso le farmacie.

Nella convinzione di aver contribuito a chiarire la problematica in oggetto l'occasione è gradita per inviare distinti saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



All.1



Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA e POLITICHE SOCIALI

tel + 39 040 377 5520
fax + 39 040 377 5523

sanita.pol.soc@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, rva Nazario Sauro 8

ANTICIPATO VIA FAX


Servizio assistenza farmaceutica
Servizio sicurezza alimentare, igiene della nutrizione e sanità
pubblica veterinaria

protocollo n. **20041** /SPS/farm-vetal
riferimento
allegato n. 1
Trieste,

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Centro Studi
Via del Tritone 181 - 00187 Roma
c.a. dott. Paolo Siviero

Al Ministero delle Salute
Direzione generale dei Farmaci e Dispositivi medici
Ufficio centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta, 5 - 0144 Roma
c.a. dott.ssa Germana Apuzzo



E p. c.  Alla Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75 - 00185 Roma

Alla Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
Via del Tritone, 125 - 00187 Roma

Oggetto: approvvigionamento da parte dei medici veterinari di medicinali per uso umano a base di sostanze stupefacenti: richiesta di chiarimenti

Sono pervenute alla scrivente Direzione alcune richieste di chiarimenti in merito alle modalità di approvvigionamento da parte dei medici veterinari di medicinali stupefacenti appartenenti alla tabella II sezione A del DPR 309/90 ed inseriti nell'Allegato III bis della Legge 12/2001 ed in particolare relative al farmaco FENTANEST fiale (fentanile). Tale farmaco è inoltre classificato "H" ai fini della rimborsabilità e "OSP" (medicinale da utilizzare esclusivamente in ospedali, case di cura, cliniche e dallo specialista in chirurgia o anestesia-vietata la vendita al pubblico) ai fini della fornitura.

Al fine quindi di poter rispondere alle richieste sopraggiunte, nonché di favorire comportamenti omogenei su tutto il territorio regionale si chiede cortesemente di fornire alcuni chiarimenti sull'argomento ed in particolare :

1. quali siano le modalità ordinarie di approvvigionamento del medicinale in questione, vista la sua classificazione, da parte del medico veterinario, ovvero se siano quelle previste dall'art. 42 del DPR 309/1990, secondo il quale "I medici chirurghi ed i medici veterinari, qualora, per le normali esigenze terapeutiche si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A,B, e C di cui all'art. 14, **devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali.**..." In altri termini se il medico veterinario

possa rifornirsi di tale medicinale indifferentemente attraverso il grossista o la farmacia aperta al pubblico.

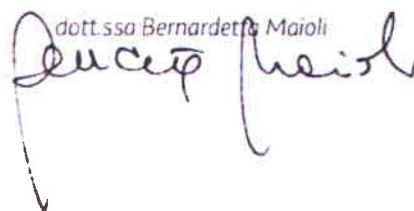
2. quali siano le modalità di approvvigionamento in caso di urgenza ed in particolare se il medico veterinario possa approvvigionarsi o meno di tale farmaco secondo quanto previsto dall'art. 43, comma 6, del DPR 309/1990 (attraverso autoricettazione, utilizzando il ricettario in triplice copia autocopiante), nelle farmacie aperte al pubblico ovvero se per le farmacie sia in ogni caso preclusa questa possibilità.

Per completezza si trasmette in allegato la richiesta formulata dall'Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 "Medio Friuli".

Ringraziando per l'attenzione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore centrale sostituto

dott.ssa Bernardetta Maioli



Referenti della comunicazione: dott.sa Francesca Tosolini, dott. Mario Palei



AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI N°4 "MEDIO FRIULI"

S O C ASSISTENZA FARMACEUTICA - Responsabile dr ssa Chiara CATTARUZZI

Via Manzoni 5 - 33100 - UDINE

UDINE FRIULI

Prot n -18874 | H

Udine 18/08/2011

Oggetto: Acquisto / vendita medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero od in strutture ad esso assimilabili

Spett.le Avvocatura
 Regione Friuli Venezia Giulia
 Trieste
 (Piazza Unità d' Italia, 1)

Con riferimento all'art 92 del D.L.vo 24 aprile 2006, n 219 recante il Codice comunitario sui medicinali ad uso umano, si chiede a codesta Spett.le Avvocatura l' interpretazione dei seguenti punti:

- 1) Alla luce della L. 219/2006, art. 92, p. 4, si chiede se le farmacie aperte al pubblico possano vendere od erogare farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (Fascia H), in particolare "Fentanest".
- 2) Se i grossisti di medicinali possano vendere alle farmacie aperte al pubblico i farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (L. 219/96, art. 104, c. C.).
- 3) Se gli ambulatori veterinari possano essere considerati strutture autorizzate all'impiego di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (od in cliniche veterinarie)

Si ringrazia e si porgono distinti saluti

Il Responsabile
della S O C Assistenza Farmaceutica
dott.a Chiara Cattaruzzi



AUC
S. C. Cattaruzzi

All. - nota Federfarma Roma prot. n. UL/AC/22125/605/F7/PE del 21/12/2006

- nota Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Ferrara n. prot. 14908 del 15/02/2007

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Operativa Università di Ferrara



Università degli Studi di Ferrara

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Operativa Sorrento Luzzi di Ferrara

Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Ferrara

Pro: N. 28308
C/12

Ferrara 15/02/07

All'Associazione Titolari di Farmacia
della
Provincia di Ferrara

All'APM di Ferrara

All'U.C. Veterinaria
Dipartimento Sanità Pubblica

OGGETTO: ACQUISTO DA PARTE DI MEDICI VETERINARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI APPARTENENTI ALLA TAB II^a SEZIONE A ED INSERITI NELL'ALLEGATO III BIS DELLA LEGGE 49/2006.

Visti i ripetuti quesiti pervenuti da parte di alcune Farmacie Convenzionate e di alcuni Medici Veterinari, in merito alle modalità di acquisto, detenzione e la vendita di medicinali stupefacenti appartenenti alla Tabella II^a sezione A-B-C di cui all'art 43 della Legge 49/2006, in particolare per il farmaco Fentanest fiale (fentanile) si ritiene utile fornire alcune informazioni sulla normativa in materia.

Tale farmaco appartiene alla Tabella II^a sezione A del DPR 309/90 modificato con Legge 49/2006, è classificato come H-OSP 1 cioè medicinale ad esclusivo uso di ospedali, cliniche, case di cura e di specialisti in chirurgia o anestesia. E' vietata la vendita al pubblico. Il farmaco non è in commercio in confezione vendibile al pubblico.

Vista la normativa vigente e la precisazione del Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti DGSDM/VI/PI/1 8.d.n/2991 del 20/11/2006, che si allega, precisa quanto segue:

Medici Chirurghi e Veterinari, direttori di ospedali o case di cura, privi dell'U.C. di Farmacia, titolari di gabinetti per l'espletamento delle loro professioni sanitarie, possono approvvigionarsi di tutti i farmaci stupefacenti appartenenti alla Tabella II^a sezione A-B-C per le normali esigenze terapeutiche e l'attività presso la struttura, mediante richiesta scritta in triplice copia (al sensi dell'art 43 del DPR 309/90 e Legge 49/2006) presso le Farmacie e presso i grossisti di medicinali. La prima copia rimane al richiedente, le altre due devono essere rimesse alla farmacia o al grossista; questi ultimi ne tratterranno una per il proprio archivio e ne trasmetteranno la terza copia, completa di prezzo, timbro della farmacia o del grossista e data di spedizione, al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di riferimento.

L'art 24 comma 6 del D.Lvo n. 158 del 28/04/2006 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari" dispone che, per l'esclusivo impiego nell'attività clinica delle strutture veterinarie, possono essere utilizzati farmaci cedibili solo ad ospedali o case di cura, purché non esistano collezioni non vendibili al pubblico, inclusi i farmaci stupefacenti di cui alla II^a tabella sezione A-B-C della Legge 49/2006, con approvvigionamento mediante ricetta speciale e secondo le disposizioni dell'ART 42 della Legge n. 49/2006 sopra descritte.

Nella stessa nota è riportato inoltre che, i Medici Veterinari, anche se non titolari di strutture autorizzate, ai sensi dell'art 43 comma 6 della Legge sugli stupefacenti n.49/2006, sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autorizzazione e a detenere per uso professionale urgente, i medicinali compresi nell'allegato III BIS, utilizzando il ricettario in triplice copia a ricalco, attualmente vigente.

Altri Medici Veterinari devono utilizzare il ricettario di cui sopra, secondo le disposizioni dettate dall'art 43 comma 4 nella prescrizione di farmaci stupefacenti, destinati alla cura del singolo animale.

Si raccomanda la massima diffusione della presente alle Farmacie convenzionate ed ai Medici Veterinari Distretti, ecciti.

Alleg. 1

Il Servizio Sanitario Regionale, Interoperatore
della Rete Nazionale di Servizi di Farmacia
è autorizzato a ricevere, in nome e per conto
della Regione Emilia-Romagna, le richieste
di partecipazione ai servizi di Farmacia
e di gestione delle farmacie convenzionate.

Il Servizio Sanitario Regionale, Interoperatore
della Rete Nazionale di Servizi di Farmacia
è autorizzato a ricevere, in nome e per conto
della Regione Emilia-Romagna, le richieste
di partecipazione ai servizi di Farmacia
e di gestione delle farmacie convenzionate.



federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 21 dicembre 2006
Uff. Prot. n° UL/AC/22125/605/F7/PE
Oggetto: Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente
ospedaliero o strutture ad esso assimilabili

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Le farmacie possono acquistare dai produttori e dai grossisti i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Sono pervenute richieste di chiarimento in merito alla possibilità per le farmacie di acquistare medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

A riguardo, si ricorda che i medicinali in questione sono disciplinati dall'art. 92 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante il Codice comunitario sui medicinali ad uso umano (commentato con circ. Federfarma prot. n. 11725/328 del 30/6/2006)

In particolare, il 4° comma del citato art. 92 stabilisce unicamente che i medicinali in questione <<sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui questi dipendono>>.

Il successivo art. 148, 10° comma, del d.lgs. 219/2006 prevede specifiche sanzioni per il farmacista che, in violazione dell'art. 92, venda al pubblico o ad una struttura non autorizzata i medicinali in oggetto (sanzione pecuniaria da 500 a 3000 euro e chiusura della farmacia sino a 30 giorni).

Dal combinato disposto delle norme sopra citate non si evince affatto un divieto per imprese farmaceutiche e grossisti di vendere alle farmacie medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Resta fermo che le farmacie a loro volta possono vendere i medicinali in oggetto esclusivamente ai centri ospedalieri (od anche alle strutture di ricovero private), secondo quanto stabilito dall'AIFA in sede di rilascio dell'AIC e riportato sui confezionamenti dei medicinali medesimi.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dott. Franco CAPRINO

IL PRESIDENTE
Dott. Giorgio SIRI

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'invio tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.