

Prot. N° ASS/DIR/03/230
AC/ac
ES-MP/mp
Lett. n. 11

07 gennaio 2003

AI DIRETTORI GENERALI
AZIENDE UU.SS.LL.
REGIONE EMILIA ROMAGNA
LL.SS.

AI RESPONSABILI
DIPARTIMENTI DI
SANITÀ PUBBLICA
AZIENDE UU.SS.LL.
REGIONE EMILIA ROMAGNA
LL.SS.

CIRCOLARE N. 1

AI RESPONSABILI
SERVIZI VETERINARI
AZIENDE UU.SS.LL.
REGIONE EMILIA ROMAGNA
LL.SS.

AI RESPONSABILI/REFERENTI
PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA
TERRITORIALE
LL.SS.

AI SINDACI DEI COMUNI DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA
LL.SS.

AL DIRETTORE GENERALE
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE LOMBARDIA
ED EMILIA ROMAGNA
BRESCIA

AI RESPONSABILI SEZIONI
DELL'EMILIA ROMAGNA
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE
LL.SS.

AL MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE
SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO XI
UFFICIO VIII
LL.SS.

ALL'ARPA
SEDE

AL COMANDO CARABINIERI N.A.S.
DI BOLOGNA E PARMA
LL.SS.

AGLI ORDINI DEI VETERINARI
LL.SS.

ALLA FEDERAZIONE REGIONALE
DEGLI ORDINI DEI VETERINARI
REGIONE EMILIA-ROMAGNA
SEDE

AGLI ORDINI DEI FARMACISTI
LL.SS.

ALLA CONSULTA REGIONALE DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

ALLE ASSOCIAZIONI ED
ORGANIZZAZIONI DI
CATEGORIA INTERESSATE
LL.SS.

e p.c. AGLI ASSESSORATI REGIONALI
ALLA SANITÀ
LL.SS.

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITÀ
PROVINCE AUTONOME
TRENTO E BOLZANO
LL.SS.

ALL'ASSESSORATO AGRICOLTURA
REGIONE EMILIA ROMAGNA
SEDE

DETENZIONE E CONTROLLO DEL MOVIMENTO DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE IN AMBITO VETERINARIO

1. PREMESSA

A seguito di diverse richieste di chiarimento avute soprattutto dai Servizi Veterinari territoriali e d'intesa con il Servizio Politica del Farmaco e Medicina Generale di questa Regione, si ritiene utile fornire alcune precisazioni sulla gestione delle sostanze ad attività stupefacente e psicotropa.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Le disposizioni della presente Circolare si applicano ai:

- Medici Veterinari liberi professionisti con o senza impianto di cura;
- Medici Veterinari operanti presso i Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L. ;

che esercitano l'attività nella Regione Emilia Romagna;

e, per quanto di competenza:

- ai Servizi Farmaceutici territoriali delle Aziende U.S.L.

In tale Circolare sono stabiliti i criteri di gestione e di controllo della detenzione e del movimento di sostanze e preparati stupefacenti e psicotropi iscritti nella tabella n. 7 (tab. I, II, III, IV) della Farmacopea Ufficiale Italiana XI ed. e successivi aggiornamenti, da questo momento denominati stupefacenti.

3. OBIETTIVI

L'obiettivo principale è quello di fare chiarezza delle norme di riferimento per gli stupefacenti consentendo così:

- il puntuale e consapevole rispetto delle disposizioni per tutti i Medici Veterinari nelle fasi di prescrizione, approvvigionamento, trasporto, somministrazione, registrazione e smaltimento degli stupefacenti;
- una maggiore efficacia dei controlli di farmaco-sorveglianza posti in essere dai Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L.;
- una garanzia di azioni sinergiche tra i diversi Servizi della stessa Azienda U.S.L. quali il Servizio Veterinario ed il Servizio Farmaceutico sul controllo degli stupefacenti.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Di seguito si riporta la normativa di riferimento. Norme già contenute, in buona parte, nella circolare n. 25 del 13 dicembre 2001 "Sicurezza alimentare: farmaco-sorveglianza" di questo Assessorato:

1. Farmacopea Ufficiale Italiana XI ed. e successivi aggiornamenti;
2. T.U.LL.SS. R.D. 1265/1934;
3. Decreto del Ministero della Sanità del 19 luglio 1985 "Modalità tecniche per la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi dell'art.3 della legge 21 giugno 1985, n°297";
4. D.P.R. 309/90 "Testo Unico delle Leggi in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope";
5. D.L.gs n. 178 del 29.5.91 "Recepimento delle Direttive della CEE in materia di specialità medicinali";
6. Decreto del Ministero della Sanità del 15 settembre 1998 "Modificazioni al decreto ministeriale 19 luglio 1985 concernente modalità tecniche per la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope";
7. D.L.gs n. 119 del 27.01.92 "Attuazione delle Direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n.87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari";
8. D.M. 28.09.93 "Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria";
9. D.M. 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"
10. D.L.gs n. 336 del 04.08.99 "Attuazione delle Direttive 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze b-agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti";
11. D.M. 26 giugno 2000, n. 219 "Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, ai sensi dell'art. 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;
12. D.M. 8.02. 01 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 1992 ed aggiornamento degli elenchi delle specialità medicinali di cui al decreto del Ministero della Sanità, di concerto con il Ministero di Grazia e Giustizia, 4 dicembre 1996";

13. Legge n.12 del 08 febbraio 2001 “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”;
14. D.M. 27. 02. 01 “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”;
15. D.M. 16.05.01 n.306 “Regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari – in applicazione degli articoli 31 e 32 del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.119, e successive modifiche”;
16. D.M. 24.05.2001 “Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all’allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12”;
17. D.M. 3 agosto 2001 “Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative”;
18. Parere del Ministero della Sanità del 9 maggio 1983 “Distruzione sostanze stupefacenti e psicotrope”;
19. Circolare Regione Emilia-Romagna – Servizio Farmaceutico - 13 gennaio 1997 n. 1 “Distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute provenienti dalle farmacie aperte al pubblico, da ospedali e servizi delle Aziende sanitarie, da case di cura, dalle strutture autorizzate ai sensi della legge 10/85”;
20. Circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 2 “Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali”;
21. Circolare Regione Emilia-Romagna – Servizio Farmaceutico – 22 maggio 2001 prot. n. 21191/BAS “Disposizioni applicative della Legge 8 febbraio 2001, n. 12 “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”. Indicazioni sulla gestione dei farmaci stupefacenti nelle strutture residenziali per anziani”;
22. Circolare Ministero della Sanità 8 giugno 2001, n.9 “ Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore. Indicazioni applicative – Legge 8 febbraio 2001, n.12”;
23. Nota congiunta prot. n. 10280/BAS del 12 marzo 2001 dell’Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna: Servizio Veterinario e Servizio Distretti Sanitari “Decreto 8 febbraio 2001: Aggiornamento delle tabelle contenenti l’elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Decreto del Ministro della Sanità 27 luglio 1992 ed aggiornamento degli elenchi delle specialità di cui al Decreto del Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro di Grazia e Giustizia, 4 dicembre 1996”;
24. Nota congiunta prot. 800.UCS/AG1/2475 e prot. 600.11/AG 13/1724 del 3 maggio 2001 del Ministero della Salute – Dir.ne Generale Valutazione Medica e Farmacovigilanza Ufficio Centrale e Stupefacenti e della Dir.ne Generale della Sanità Pubblica Veterinaria, degli Alimenti e della Nutrizione “ Applicazioni del Decreto del presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309 ai medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa”;
25. Parere del Ministero della Sanità del 4 novembre 1985 “Distruzione sostanze stupefacenti e psicotrope – modalità tecniche. DM 19/7/1985”;
26. Chiarimenti della Regione Emilia-Romagna del 23 luglio 1990 “Distruzione di sostanze stupefacenti e psicotrope scadute giacenti presso i Reparti ospedalieri e i Servizi della U.S.L.”;
27. Nota prot. 800.UCS/AG1/3622 del 26 giugno 2001 del Ministero della Salute – Dir.ne generale valutazione medica e farmacovigilanza Ufficio centrale e stupefacenti ; Legge 8 febbraio 2001 n.12 “Norme per agevolare l’impiego di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore” Interpretazioni ed applicazioni;

28. Nota della Regione Emilia-Romagna del 17 dicembre 2001 "Trasmissione nota ministeriale concernente l'utilizzo del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti di cui al Decreto 3 agosto 2001".

5. FASE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE (DISTRIBUZIONE)

I Medici Veterinari possono acquistare gli stupefacenti direttamente in farmacia o, limitatamente a quelli registrati per uso veterinario:

- presso i grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari (art. 32 c. 2 D.Lvo 119/92 anche secondo procedura descritta nella Delibera di Giunta Regionale n. 2368 del 12 novembre 2001) nonché autorizzati, dal solo Ministero della Salute (Ufficio Centrale Stupefacenti), per la vendita dei medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa secondo l'art. 17 del DPR 309/90;
- presso i fabbricanti di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, autorizzati all'immissione in commercio degli stessi, nonché autorizzati, dal solo Ministero della Salute (Ufficio Centrale Stupefacenti), per la vendita dei medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa secondo l'art. 17 del DPR 309/90.

Risulta importante sottolineare che i grossisti autorizzati possono vendere gli stupefacenti solo a Medici Veterinari. I titolari di impianti di allevamento o custodia di animali di cui all'art. 34 del D.Lvo 119/92 non possono acquistare tali medicinali per due ordini di motivi:

1. non rientrano tra i soggetti previsti dall'art. 42 del DPR 309/90;
2. gli stupefacenti non possono rientrare nelle scorte degli impianti di allevamento e custodia di animali.

Si chiarisce inoltre che per gli stupefacenti non potrà essere applicato l'art. 17 c. 3 del DM 306/01 (cessione al proprietario degli animali delle confezioni di medicinali veterinari della scorta dell'impianto di cura e da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia) se non nel caso si tratti di prodotti utilizzati per il trattamento del dolore nella malattia neoplastica e degenerativa (All.III-bis L. 8 febbraio 2001, n.12) e secondo le modalità riportate al successivo punto 7.2.2.

6. FASE DELLA PRESCRIZIONE

La prescrizione di stupefacenti può essere effettuata in tre casi:

1. Autoprescrizione / uso professionale urgente
2. scorta
3. trattamento singolo animale

I Direttori Sanitari delle strutture autorizzate per l'attività veterinaria, i Veterinari liberi professionisti titolari di autorizzazione per la detenzione di scorte di medicinali veterinari sia in impianti di cura che per attività zoiatrica, nonché i Veterinari liberi professionisti, possono acquistare, per approvvigionamento personale, gli stupefacenti:

- nelle quantità occorrenti per le normali necessità di utilizzo → AUTOPRESCRIZIONE (SCORTA)
- in caso di USO PROFESSIONALE URGENTE.

6.1 APPROVVIGIONAMENTO PERSONALE

La prescrizione ai fini dell'approvvigionamento personale deve essere effettuata, con mezzo indelebile e in tutte lettere, specificando in maniera chiara nome dello stupefacente e dosaggio, mediante utilizzo di:

- Richiesta in triplice copia (ricetta D.M. 28.09.93) per le tabelle I – II – III – IV - V – VI compreso All. III bis. (D.L.vo 119/92 artt. 34 - 35).

L'uso della triplice copia è possibile anche nel caso di approvvigionamento per uso professionale urgente. In tal caso dovrà essere apposta in chiaro, dal Veterinario, la dicitura "autoprescrizione per uso professionale urgente". Tale prescrizione è soggetta alle limitazioni quali-quantitative applicabili alle prescrizioni destinate ai pazienti.

- Richiesta in triplice copia su carta intestata del Veterinario o della struttura presso quale opera per le tabelle I, II, III, IV, V, VI e All. III bis (art. 42 del D.P.R. 309/90);
- ricetta di cui al D.M. 24 maggio 2001 (All. III bis).

In questi ultimi due casi le prescrizioni devono contenere almeno l'esatta indicazione del domicilio e del numero telefonico del Veterinario da cui è rilasciata, nonché del luogo ove sarà custodito il medicinale (scorta). Non essendo previsto lo spazio destinato alla trascrizione del nome del proprietario dell'animale o del titolare dell'allevamento, il Veterinario apporrà semplicemente la dicitura "autoprescrizione".

Come indicato nella nota congiunta del Ministero della Salute di cui al n°. 23 della legenda (v.paragrafo 4) la richiesta in triplice copia prevista dall'art. 42 D.P.R.309/90 non è soggetta ai limiti quali-quantitativi applicabili alle prescrizioni destinate ai pazienti.

6.2 TRATTAMENTO SINGOLO ANIMALE

La prescrizione ai fini del trattamento del singolo animale sarà redatta, con mezzo indelebile ed in tutte lettere:

- (a) sul ricettario speciale madre-figlia per le tabelle I, II, III (art. 43 D.P.R.. 309/90);
- (b) sul ricettario speciale a ricalco (allegato III-bis L.8 febbraio 2001 n°12, limitatamente al trattamento del dolore nella malattia neoplastica o degenerativa) ;
- (c) su ricetta non ripetibile in copia semplice (tabelle IV, V, VI) in caso di prescrizione ad animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo;

(d) su ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (tabelle IV, V, VI) in caso di prescrizione ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (D.M. 28.09.93).

In ogni caso le prescrizioni devono essere compilate:

- con mezzo indelebile e in tutte lettere;

e, devono contenere:

- l'indicazione del domicilio e del numero telefonico del Veterinario da cui è rilasciata.
- il codice allevamento per le specie animali previste dal D.P.R. N°317 del 30 aprile 1996 e dalla Circolare n.11 del 15 maggio 2001 di questo Assessorato alla Sanità: per quanto riguarda le prescrizioni destinate alle specie animali che non rientrano nel succitato DPR e nella succitata Circolare, in assenza di eventuali ulteriori obblighi previsti da specifiche norme regionali, è comunque obbligatorio indicare inequivocabilmente l'esatta dislocazione sul territorio (via, frazione, comune...) dell'allevamento in cui vengono utilizzati gli stupefacenti oggetto di prescrizione.

In particolare, per i ricettari di cui alle lettere (a) e (b) :

1. sono predisposti dal Ministero della Salute e distribuiti, su richiesta del Veterinario, rispettivamente, dall'Ordine Professionale e dalle Aziende U.S.L. – Servizio Farmaceutico - territorialmente competenti.
2. le prescrizioni sui ricettari di cui alla lettera **(a)** sono soggette alle seguenti limitazioni:
 - una sola preparazione o dosaggio per una terapia di durata non superiore a tre giorni (ricetta speciale madre-figlia);
3. le prescrizioni sui ricettari di cui alla lettera **(b)** sono soggette alle seguenti limitazioni:
 - due preparazioni o dosaggi per una terapia di durata non superiore ai 30 giorni (ricetta speciale a ricalco allegato III-bis);

La validità delle ricette di cui alle lettere (a) – (b) e (c) è di 30 giorni.

La validità delle ricette di cui alle lettere (d) è di 7 giorni.

7. FASE DELLA CUSTODIA E DELLA REGISTRAZIONE

7.1 RESPONSABILITA'

La responsabilità della corretta tenuta dei registri (registrazione della movimentazione dei medicinali stupefacenti e vidimazione del registro - art. 64 D.P.R. 309/90), ricade sul Veterinario libero professionista titolare di autorizzazione per la detenzione di scorte di medicinali veterinari sia in impianti di cura che per attività zoiatrica, o, sul Direttore Sanitario della Struttura; in tale ultimo caso risultando applicabile l'art. 17 c. 1 del D.M. 306/01 la responsabilità del Direttore Sanitario è inquadrabile in una "responsabilità di controllo" delle registrazioni che potranno pertanto essere effettuate dai singoli Veterinari che operano nella struttura. Su tale Registro di Carico/Scarico degli stupefacenti acquistati, deve essere specificato l'impiego delle preparazioni stesse.

Altra responsabilità da verificare è quella relativa alla corretta detenzione del medicinale in struttura o attrezzatura non accessibile a persone non autorizzate (es. armadietto chiuso a chiave). Anche questa responsabilità ricadrà sul Veterinario libero professionista, sul Veterinario titolare dell'impianto di cura o, in caso di più Veterinari, sul Direttore Sanitario della Struttura o su un suo delegato.

A tale riguardo, per la trasparenza delle responsabilità assegnate, almeno per gli impianti di cura più complessi, è consigliabile documentare mediante apposito protocollo interno tutta la gestione dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa.

7.2 REGISTRAZIONE

Il Registro deve essere del tipo Buffetti (cod.3317) o simile, costituito da pagine numerate progressivamente e vidimato in ogni sua pagina dall'Autorità Sanitaria Locale, ed è l'unico documento su cui annotare le operazioni di movimentazione degli stupefacenti (art. 64 D.P.R. 309/90).

In caso di smarrimento, furto del Registro di Carico/Scarico, di parti di esso o dei relativi documenti giustificativi, entro 24 ore dalla constatazione il Veterinario deve fare denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della Salute.

Il Registro va conservato 2 anni dalla data dell'ultima registrazione, unitamente ai documenti di carico.

Per gli stupefacenti delle Tabb. V e VI (barbiturici, tranquillanti) non è previsto alcun obbligo di registrazione

Anche per quanto riguarda le strutture pubbliche (impianti di cura delle Aziende U.S.L. esistenti anche presso i Canili/ Gattili) le registrazioni delle sostanze ad attività stupefacente e psicotropa andranno effettuate con le modalità sopra descritte, non rientrando le strutture veterinarie nella competenza del DM 3 agosto 2001 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative".

Il carico e lo scarico dello stupefacente devono avvenire contestualmente alle operazioni rispettivamente di approvvigionamento, di somministrazione e di uscita e comunque entro 24 ore dalla operazione di movimentazione; la quantità di medicinale in giacenza nella struttura deve corrispondere, in ogni momento, alla quantità risultante dal registro. Vi dovrà cioè essere per quanto possibile contestualità di registrazione di ogni variazione delle scorte degli stupefacenti (carico per ordine/ scarico per ogni dose utilizzata – da indicare in "ml - compresse" o in "confezione" -).

Nel caso di errori di trascrizione, si ritiene sufficiente che il Veterinario barri con una riga la trascrizione errata controfirmandola e senza nascondere il contenuto.

Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

E' consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.

I Veterinari che effettuano attività libero professionale svincolati da strutture di cura e/o di scorta, dovranno approvvigionarsi di stupefacenti mediante autoprescrizione per uso professionale urgente. In questo caso il Veterinario acquista il medicinale ad azione stupefacente e psicotropa per uso professionale urgente secondo le modalità di prescrizione previste; effettuerà il trattamento; registrerà sul registro delle prestazioni (registro non di modello ministeriale, non soggetto a vidimazione annuale e da conservare per 2 anni a far data dall'ultima registrazione effettuata), il carico e lo scarico (per ogni somministrazione); la rimanenza del medicinale costituirà "giacenza" per un utilizzo posteriore, anche su altri animali. Faranno testo le registrazioni di trattamento ai fini dello scarico del medicinale. Tale utilizzo sarà possibile fino alla data di scadenza del prodotto così come indicato in foglietto illustrativo, se la presentazione commerciale è ad es. in fiale, indipendenti o , in caso di

flaconi multidose, in un periodo considerabile compatibile con le garanzie di igienicità del prodotto, salvo diverse indicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

7.2.1 DOSI UTILIZZATE PARZIALMENTE

Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente riutilizzato (ad esempio una fiala iniettabile), la quantità da indicare nella colonna "Scarico" corrisponde all'unità (si scarica 1 fiala anche se ne è stata utilizzata mezza). Nella colonna "Note" sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata.

La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.

7.2.2 CONFEZIONI CONSEGNATE AL PROPRIETARIO DEGLI ANIMALI

Nel caso di cessione di confezioni già iniziate di stupefacenti, sempre limitatamente a quelli utilizzabili per il trattamento del dolore nella malattia neoplastica e degenerativa (All. III-bis L. 8 febbraio 2001, n.12), dovrà essere annotata sul registro delle prestazioni effettuate l'esatta quantità ceduta e la motivazione (ad es. impossibilità di approvvigionamento per festività, zone disagiate al fine di garantire la continuità terapeutica); il proprietario dell'animale dovrà apporre una controfirma per ricevuta del medicinale.

7.2.3 ROTTURE ACCIDENTALI DI FIALE / FLACONI

In caso di rottura accidentale dovrà essere effettuato lo scarico in conformità al numero ad esempio di fiale rotte e dovrà essere apposto, come riferimento giustificativo di detto scarico, la dicitura "rottura accidentale".

8. FASE DEL TRASPORTO

Il Veterinario è quindi autorizzato ad approvvigionarsi, a detenere e trasportare i medicinali di cui all'All.III bis ed i medicinali appartenenti alle Tab. I – II – III – IV – V con le modalità riportate al punto 6.1 cui si rimanda per il dettaglio. Come per i Medici, risulta anche per i Veterinari raccomandabile portare con sé, durante il trasporto, copia dell'autoricettazione giustificativa della detenzione del medicinale.

9. FASE DELLO SMALTIMENTO

9.1 SMALTIMENTO DOSI UTILIZZATE PARZIALMENTE E CONTENITORI VUOTI DI STUPEFACENTI

Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non può essere successivamente riutilizzato (es. fiala non multidose) la fiala e/o il flacone contenente la quantità residua del farmaco è posto nel contenitore dei taglienti e pungenti che, una volta accuratamente chiuso, va inserito nel contenitore dei rifiuti speciali da avviare alla distruzione a norma di legge.

Altrettanto dicasi in caso di rottura accidentale di una fiala e/o di un flacone.

Il tutto alla luce del "Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n.22 " (DM 26 giugno 2000, n° 219 art.2, lettera h punti 1 - 4 e art. 5 comma 1 let. a).

9.2 DISTRUZIONE STUPEFACENTI SCADUTI

Gli stupefacenti scaduti di validità o revocati o sequestrati sono conservati, in attesa di essere ritirati per la distruzione, presso la struttura, nell'armadio degli stupefacenti in contenitore sigillato, con la dicitura - farmaci stupefacenti scaduti/revocati/sequestrati - e sono contabilizzati nelle giacenze riportate nel Registro di carico/scarico insieme a quelle dei farmaci attivi, annotando nelle note "di cui n° scaduti" .

Sarà cura del Veterinario segnalare al Servizio Farmaceutico dell'Azienda U.S.L. competente per territorio, la presenza di medicinali ad attività stupefacente e psicotropa da avviare alla distruzione. Sarà rilasciata al Veterinario una copia del verbale di prelievo redatto dalla competente Commissione. Tale copia dovrà essere utilizzata come documento di uscita per il registro degli stupefacenti.

9.3 CONSERVAZIONE FARMACI

In via generale gli attuali riferimenti normativi sono:

DM 6 luglio 1999 Approvazione delle linee direttive in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano

Circolare ministeriale 13 gennaio 2000 n°2 Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali

10. CONTROLLI

Come chiaramente espresso nella nota congiunta (v. rif. normative n.24) " le ispezioni " nelle strutture veterinarie sono demandate al Servizio Veterinario; altre competenze dei Comuni ed esercitate, ove delegate, dall'Azienda U.S.L.- Servizio Farmaceutico, quale quella del controllo annuale del registro dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa, vengono svolte indipendentemente dal controllo di struttura, in sede di vidimazione annuale.

Questa chiara indicazione consente ai Servizi Veterinari territoriali di non avere vincoli nella programmazione e nell'espletamento di tale attività.

Si ritiene comunque che le numerose interconnessioni operative esistenti con il Servizio Farmaceutico debbano portare alla ricerca di forme di collaborazione tra i due Servizi territoriali al fine anche di consentire un livello di risposta all'utenza quanto più completo possibile.

Competenze di interesse del Servizio Farmaceutico sono ad esempio:

1. il controllo delle ricette spedite dai farmacisti;
 2. la verifica per lo smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili;
- e, in caso di delega da parte dei Comuni:
3. la verifica dei registri soggetti a vidimazione.

11. RILEVAZIONE DATI ATTIVITA' / FORMAZIONE / INFORMAZIONE / EDUCAZIONE ALLA SALUTE

Nel rimandare a quanto indicato ai punti 6 e 7 “della Circolare n. 25 del 13 dicembre 2001 “Sicurezza Alimentare: Farmaco-sorveglianza” di questo Assessorato, si sottolinea l'importanza, sempre ai fini del controllo, per le sostanze stupefacenti di impiantare una banca dati specifica ove riportare tutte le indicazioni utili per la verifica della congruenza delle prescrizioni, siano esse per singolo animale che per approvvigionamento personale.

Franco Rossi