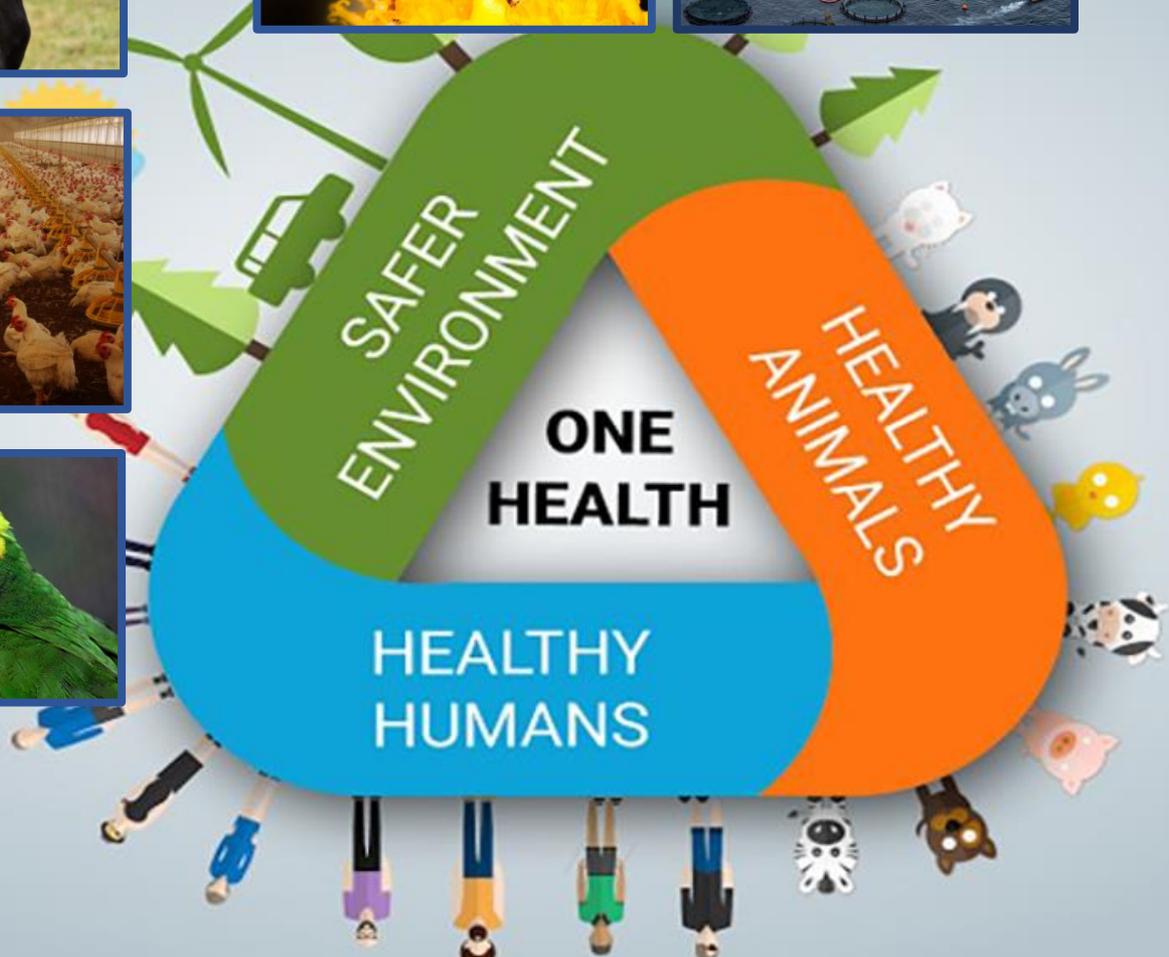


Corso di Alta Formazione FABESACI
«le verifiche ispettive in farmacia»
28 ottobre 2021

IL FARMACO VETERINARIO: ISTRUZIONI PER L'USO

Dott.ssa Maria Beatrice Conti, DVM, PhD
maria.conti@unipg.it



... IL PERCHE' DEI CONTROLLI ...

LA NORMATIVA: ... semplifichiamo

D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*, modificato dal D.Lgs n.143/2007



REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE



SCOPO DEL REGOLAMENTO UE

stabilire norme per la vendita, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, controllo e uso dei medicinali veterinari, allo scopo di:

- modernizzare la legislazione
- stimolare l'innovazione nei medicinali veterinari e aumentarne la disponibilità
- fronteggiare l'antimicrobico-resistenza



Gennaio 2022

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica
1						1	2
2	3	4	5	6	7	8	9
3	10	11	12	13	14	15	16
4	17	18	19	20	21	22	23
5	24	25	26	27	28	29	30
6	31						

cinque aree tematico-giuridiche della futura decretazione:

- 1- autorizzazioni all'immissione in commercio
- 2- distribuzione
- 3- fabbricazione
- 4- prescrizione, impiego e registrazioni
- 5- ispezioni e controlli, compresa la disciplina sanzionatoria anch'essa rientrante nella competenza degli Stati Membri

... work in progress

... LE DEFINIZIONI

1. **«medicinale veterinario» (MV)**: qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) è presentata come avente proprietà per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali;
 - b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica;
 - c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica;
 - d) è destinata a essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

- 2) **«sostanza»**: qualsiasi materia di origine: a) umana, b) animale, c) vegetale, d) chimica;

L'IMPIEGO SECONDO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)

Art. 9. D.Lgs 193/2006 - Divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati

1. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j), autorizzate conformemente alla normativa vigente

Art. 69 - Sostanze farmacologicamente attive

1. E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati

Articolo 106 Reg. 2019/6

Impiego dei medicinali

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'AIC

USO PROPRIO DEL MEDICINALE VETERINARIO



Certificazione verde COVID-19

EU digital COVID certificate

RIPARTIAMO IN SICUREZZA



Ministro e Ministero



Temi e professioni



News e media



Amministrazione trasparente

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Animali](#) > [Medicinali e dispositivi veterinari](#) > [Farmacovigilanza](#)

Farmacovigilanza

I temi di questa sezione sono a cura di: [Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari](#)

> [Contatti](#)

Web editing: Deborah De Crinito

> Farmacovigilanza: che cos'è

È l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la SICUREZZA e l'EFFICACIA del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica

> Sistema nazionale di farmacovigilanza

Il sistema di farmacovigilanza veterinaria fa capo al Ministero della Salute ed è costituito dallo stesso ministero e dai Centri regionali di Farmacovigilanza

> Sistema europeo di farmacovigilanza

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è l'organismo scientifico europeo deputato anche al coordinamento delle attività di farmacovigilanza veterinaria degli Stati membri

> Modalità di segnalazione

Moduli e servizi online

- > [Autorizzazione immissione in commercio farmaci veterinari](#)
- > [Certificati di prodotti farmaceutici](#)
- > [Farmacovigilanza](#)
- > [Importazioni](#)
- > [Officine veterinarie](#)
- > [Pubblicità sanitaria](#)
- > [Sperimentazione clinica prodotti farmaceutici veterinari](#)

L'organigramma
del Ministero della Salute

Ministero della Salute

Contatti | Moduli e Servizi | FAQ | App | Facebook | Twitter | Instagram | LinkedIn | YouTube | RSS

Nuovo Coronavirus

Numero di pubblica utilità **1500** #Covid19

Ministro e Ministero | Temi e professioni | News e media | Amministrazione trasparente

Sei in: Home > Temi e professioni > Animali > Medicinali e dispositivi veterinari > Farmacosorveglianza

Farmacosorveglianza

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
> Contatti
Web editing: Deborah De Crinito

> Farmacosorveglianza: che cos'è

La farmacosorveglianza è l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari.

> Enti coinvolti

L'attività di controllo coinvolge, nell'ambito delle loro funzioni, i seguenti organismi competenti:

- Aziende Sanitarie Locali
- Servizi Veterinari Regionali
- Ministero della Salute
- Carabinieri per la tutela della Salute (NAS)

> Programmazione

Le regioni e le province autonome programmano l'attività di sorveglianza sul farmaco veterinario attraverso l'elaborazione di relativi piani regionali. I Carabinieri dei N.A.S., ferma restando la loro dipendenza funzionale dal Ministero della Salute, nel corso

Moduli e servizi online

- > Autorizzazione immissione in commercio farmaci veterinari
- > Certificati di prodotti farmaceutici
- > Farmacovigilanza
- > Importazioni
- > Officine veterinarie
- > Pubblicità sanitaria
- > Sperimentazione clinica prodotti farmaceutici veterinari

L'organigramma del Ministero della Salute

USO IMPROPRIO

Art. 1 D. Lgs 193/2006: uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce *anche* all'abuso grave o scorretto dello stesso

Art. 108 D. Lgs 193/2006: salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2582,00 a euro 15493,00

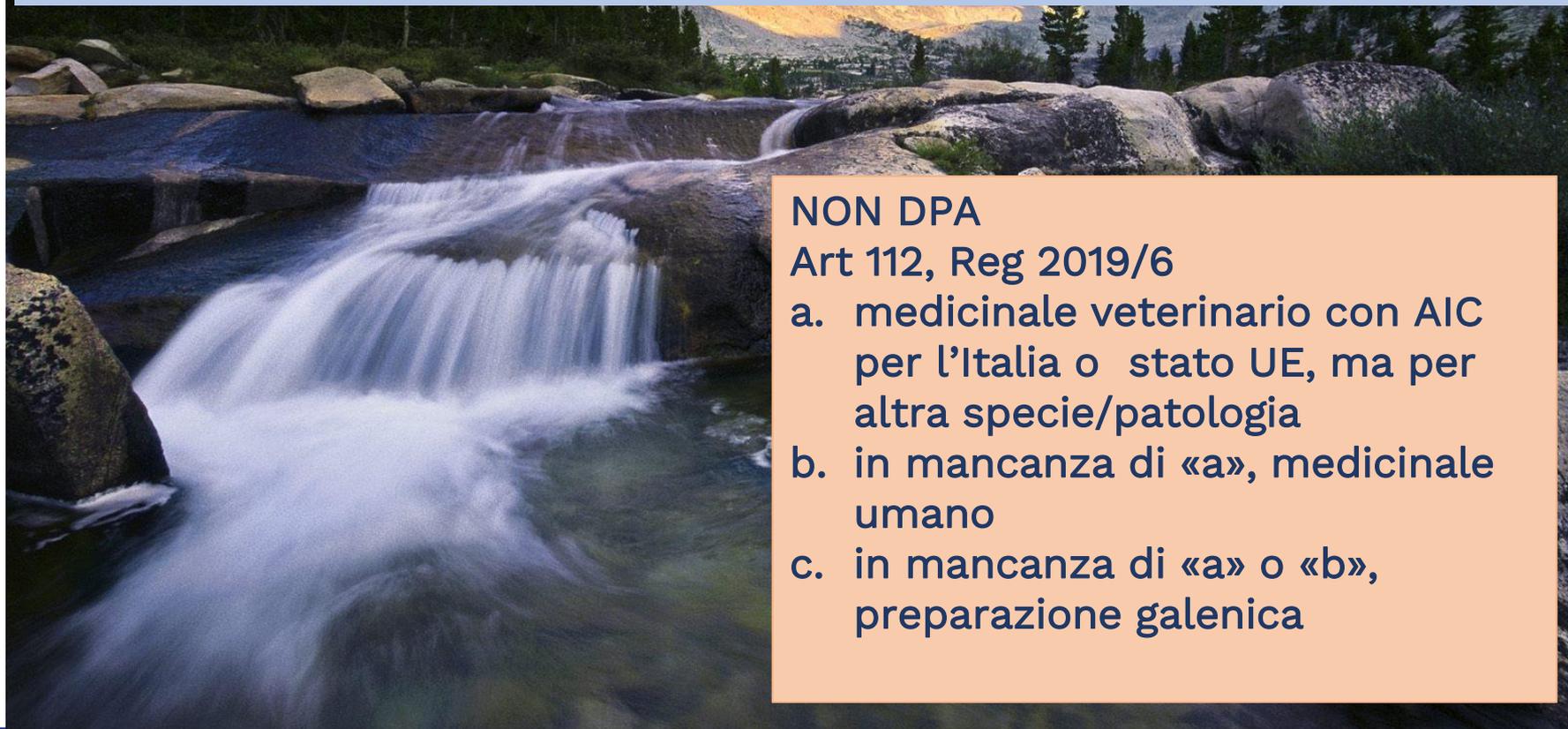
USO IN DEROGA

Art. 10 e 11 D. Lgs 193/2006

... ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale con ...

Art 10 e 11 D.Lvo 193/2006 (NON DPA e DPA)

- a. medicinale veterinario con AIC per l'Italia, ma per altra specie o patologia
- b. in mancanza di «a», medicinale umano o veterinario autorizzato in altro stato UE
- c. in mancanza di «b», preparazione galenica



NON DPA

Art 112, Reg 2019/6

- a. medicinale veterinario con AIC per l'Italia o stato UE, ma per altra specie/patologia
- b. in mancanza di «a», medicinale umano
- c. in mancanza di «a» o «b», preparazione galenica

DPA

Art 113, Reg 2019/6

- a. un MV autorizzato nello Stato membro o in un altro Stato UE, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione o per un'altra indicazione
- b. in mancanza di «a» un MV autorizzato nello Stato membro in una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione;

- c. In mancanza di «a» o «b», un medicinale umano
- d. in mancanza di «a», «b» o «c», preparazione galenica

DPA

1° condizione: le sostanze farmacologicamente attive del MV devono essere consentite

REG. UE 37/2010

abroga il Reg. CE 2377/1990 e riconduce le sostanze a 2 tabelle:
tab. 1 = sostanze consentite (con o senza LMR e tempi di sospensione)
tab. 2 = sostanze vietate

N.B.: se il principio attivo non è presente nella tabella 2, può essere usato in deroga

2° condizione: il Veterinario deve prescrivere un appropriato tempo di sospensione

3° condizione: registro dei trattamenti in deroga

USO IN DEROGA PER *ASSENZA* DEL FARMACO (Nota MDS 5727- P – 29/03/2011)

1. Quando i test microbiologici dimostrano che un ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. Nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

Nota MDS 8307-P- 05/05/2011

Qualora non esista nessuna specialità medicinale veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione ritenuta dal medico veterinario indispensabile per la terapia di una determinata patologia, è lecito ricorrere alla cascata poiché è evidente che non esistono prodotti specifici

INIDONEITA' DELLA
VIA DI
SOMMINISTRAZIONE



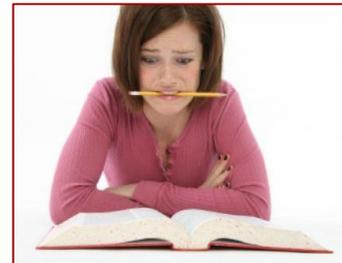


Legge 20 novembre 2017 n. 167,
G.U. Serie Generale n. 277 del 27.11.2017



DM 8 febbraio 2019 *Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati ai sensi dell'art. 3 Legge 20 novembre 2017, n. 167*

LA REV CONSISTE IN UN SISTEMA DI DIGITALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL FARMACO VETERINARIO CHE NON INTRODUCE OBBLIGHI AGGIUNTIVI RISPETTO ALLA NORMATIVA VIGENTE



MODALITA' DI DISPENSAZIONE

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano (GU n° 142 del 21-6-2006, S.O. n° 153)

1. medicinali **senza** obbligo di ricetta

- SOP (*Senza Obbligo di Prescrizione*), in etichetta devono riportare la dicitura: *“medicinale non soggetto a prescrizione medica”*

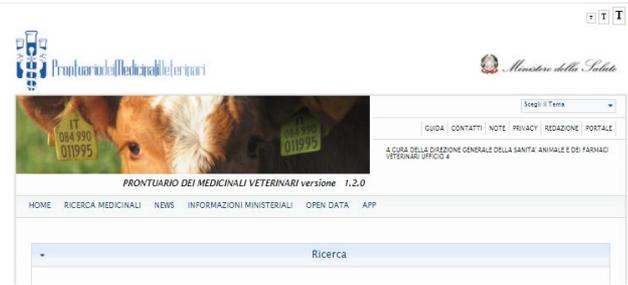
- OTC (*“Over The Counter”, sopra il banco*), medicinali da banco o per automedicazione, acquistabili dal cliente in farmacia/parafarmacia, devono riportare la dicitura *“medicinale di automedicazione”*

2. medicinali **soggetti** a prescrizione medica

3. medicinali **soggetti** a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

4. medicinali **soggetti** a ricetta medica *speciale*

5. medicinali **soggetti** a prescrizione *limitativa*



... NEGLI ANIMALI

- a. medicinali veterinari concedibili senza ricetta medico-veterinaria
- b. medicinali veterinari concedibili con ricetta medico-veterinaria

DPA

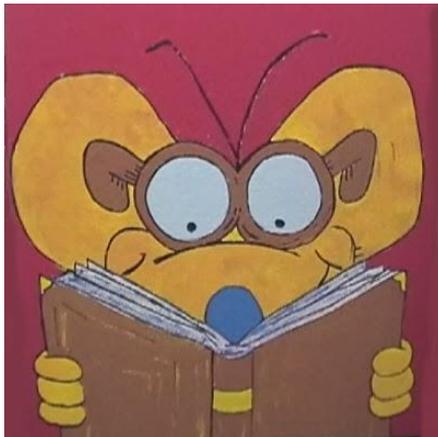
AUTOCONSUMO

NON DPA

+ MEDICINALE UMANO

DM 28 Settembre 1993 GU n° 238 del 9.10.1993

- elenco dei medicinali senza obbligo di prescrizione
- DECRETO del MINISTERO della SALUTE 31 Ottobre 2007
Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare



... verificare i criteri nell'allegato

CRITERI DI ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI PRESCRIZIONE VETERINARIA PER I MEDICINALI VETERINARI DESTINATI AD ANIMALI DPA

1. non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'utilizzazione
2. anche se non somministrati correttamente, rispetto a quanto stabilito nell'autorizzazione all'immissione in commercio, non presentano alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o per gli animali trattati, la persona che li somministra o l'ambiente
3. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario che non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali negativi derivanti dell'utilizzo corretto
4. contengono sostanze attive che in precedenza non sono state oggetto di frequenti segnalazioni di gravi effetti collaterali negativi, sia per quanto riguarda i medicinali veterinari che per qualsiasi altro medicinale
5. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale che non contiene controindicazioni connesse al contemporaneo utilizzo con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione
6. non richiedono condizioni di conservazione particolari
7. non comportano alcun rischio per la sicurezza dei consumatori in riferimento ai residui nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati; nemmeno in caso di utilizzo scorretto
8. non comportano alcun rischio per la salute umana o animale in riferimento allo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antielmintiche, nemmeno in caso di utilizzo scorretto

MEDICINALI VETERINARI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Reg UE 2019/6, Art 34 comma 3

- a) la somministrazione è limitata a forme farmaceutiche che non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'impiego del prodotto
- b) anche se non somministrato correttamente, non presenta alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o gli animali trattati o per altri animali, la persona che lo somministra o l'ambiente
- c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi eventi avversi derivanti dall'impiego corretto
- d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi
- e) il riassunto delle caratteristiche del prodotto non riporta controindicazioni relative all'uso del prodotto in questione in combinazione con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione
- f) non esiste alcun rischio per la salute pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego scorretto
- g) non esiste alcun rischio per la salute pubblica o la sanità animale in relazione allo sviluppo di resistenze a sostanze, nemmeno in caso di impiego scorretto

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE Reg UE 2019/6, Art 34 comma 1

- a) MV che contengono stupefacenti o sostanze psicotrope
- b) MV per animali destinati alla produzione di alimenti
- c) MV antimicrobici
- d) MV destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa o il cui impiego può avere effetti che impediscono o interferiscono con i successivi interventi diagnostici o terapeutici
- e) MV utilizzati per l'eutanasia degli animali
- f) MV contenenti una sostanza attiva autorizzata nell'Unione da meno di cinque anni
- g) MV immunologici
- h) fatta salva la direttiva 96/22/CE del Consiglio (23), MV contenenti sostanze attive ad azione ormonale, tireostatica o beta-agonisti

c) un elenco dei rivenditori al dettaglio stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi dei paragrafi 1 e 2, e gli indirizzi Internet di tali rivenditori al dettaglio.

9. L'Agenzia crea un sito web che fornisce informazioni sul logo comune. Il sito web dell'Agenzia indica esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate a mettere in vendita medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione nello Stato membro in questione.

10. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la vendita sul proprio territorio di medicinali veterinari messi in vendita a distanza tramite i servizi della società dell'informazione.

11. I siti web creati dagli Stati membri contengono un collegamento ipertestuale al sito web dell'Agenzia, realizzato ai sensi del paragrafo 9.

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

1. Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una diagnosi della malattia infettiva da parte di un veterinario.

2. Il veterinario è in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi e profilassi.

3. Una prescrizione veterinaria è emessa soltanto in seguito a un esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario.

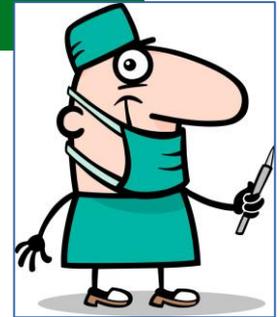
4. In deroga all'articolo 4, punto 33, e al paragrafo 3 del presente articolo, uno Stato membro può consentire che una prescrizione veterinaria sia rilasciata da un professionista diverso da un veterinario, abilitato a tal fine ai sensi della legislazione nazionale applicabile al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento. Tali prescrizioni sono valide soltanto in tale Stato membro e non includono medicinali antimicrobici né altri medicinali veterinari per i quali è necessaria una diagnosi da parte di un veterinario.

...CHI FA COSA ...

MODALITA' DI PRESCRIZIONE: IL PASSATO RECENTE ...

MEDICINALE VETERINARIO
MEDICINALE UMANO
STUPEFACENTI
PREPARAZIONI GALENICHE
MEDICINALE OMEOPATICO

prescrizione al proprietario
prescrizione per *scorte*



- ricetta semplice ripetibile
- ricetta semplice non ripetibile
- ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT)
- ricetta ministeriale a ricalco (RMR)
- *richiesta* in triplice copia



- registro carico-scarico stupefacenti
- registro di carico-scarico (*cessione* confezioni di farmaco, art. 84, comma 3 del D.Lgs. 193/06)

D. L.vo n° 193/06, art. 76 - Prescrizione di medicinali veterinari

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia



VALIDITA' DI UNA PRESCRIZIONE



- RNRT: dieci giorni lavorativi (D.Lgs. 193/06, articolo 77)
- ricetta semplice ripetibile: tre mesi, fino ad un massimo di 5 volte
 - ✓ l'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità
 - ✓ il veterinario, pur prescrivendo una sola confezione di MV autorizzato, può rendere la ricetta non ripetibile (indicandolo nella prescrizione)
- ricetta semplice non ripetibile (TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm): 30 giorni

... IL PRESENTE: LA RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV)

The screenshot displays the homepage of the 'Sistema Informativo Veterinario' (SIV) website. At the top left, the logo features a caduceus and the text 'Sistema Informativo Veterinario'. To the right is the 'Ministero della Salute' logo. A green box provides the 'Numero Verde' 800-082280 and 0861-315500. A blue button says 'ACCEDI all'Area riservata'. The main content area is divided into several sections: 'Carta Nazionale dei Servizi' with links for software and requests; 'Presentazione' with a description of the portal's purpose and a 'spod' logo; 'Interrogazioni' with icons for Bovini, Ovini, Equidi, Suini, and Modello 4; 'Vetinfo App Store' with an 'App Store Android' link; 'Reg. CE 183/2005' with a link to the 'Elenco Operatori Settore Mangimi (OSM)'; 'Decisione 2009/712/CE' with a link to 'Strutture e laboratori riconosciuti'; and 'Modelli 4' with a link to 'Fac-simili Modello 4 (in bianco)'. On the right, there are 'In evidenza' sections for 'VIDEO DIVULGATIVO' (including 'La Peste Suina Africana' and 'LA RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA') and 'VIDEO TUTORIAL' (including 'APP PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO 4 INFORMATIZZATO'). A 'Novità' section highlights the 'VETINFO APP STORE'. At the bottom, an 'Applicativi' section lists 'PRONTUARIO DEI MEDICINALI VETERINARI', 'ARS ALIMENTARIA', 'CLASSYFARM', 'STATISTICHE ANAGRAFE', 'RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA', and 'RICHIEDI ACCOUNT Anagrafe'. A 'News' section is also visible at the very bottom.

5. Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi:

- a) l'identificazione dell'animale o dei gruppi di animali da sottoporre al trattamento;
- b) nome, cognome e contatti del proprietario o detentore dell'animale;
- c) la data della prescrizione;
- d) nome, cognome e contatti del veterinario, incluso, se disponibile, il numero d'iscrizione all'albo professionale;
- e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario;
- f) la denominazione del medicinale prescritto, con l'indicazione delle sostanze attive;
- g) la forma farmaceutica e il dosaggio;
- h) la quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione;
- i) la posologia;
- j) per le specie animali destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa, anche se pari a zero;

REG UE 2019/6

L 4/104

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

7.1.2019

k) le avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici;



l) se un medicinale è prescritto ai sensi degli articoli 112, 113 e 114, una dichiarazione a tal riguardo;



m) se un medicinale è prescritto ai sensi dell'articolo 107, paragrafi 3 e 4, una dichiarazione a tal riguardo.

6. La quantità dei medicinali prescritti è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Per quanto riguarda i medicinali antimicrobici per metafilassi e profilassi, essi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.

per eseguire la ricerca



15°C Pioggia leggera

La REV si utilizza per:

1. RICETTA SEMPLICE RIPETIBILE/NON RIPETIBILE

- MV secondo AIC nei DPA (anche per autoconsumo) e non DPA
- preparazioni galeniche
- omeopatici (Open Data MS, ww.dati.salute.gov.it)

N.B. 0020847-30/07/2019-DGSAF-MDS-P (FORMALISMI RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA)

2. RICETTA PER USO IN DEROGA

3. RICETTA PER RIFORNIMENTO SCORTA (PROPRIA, art. 85 del D.Lgs. 193/06, PER IMPIANTO NON ZOOTECNICO, artt. 81, 82 e 84 del D.Lgs. 193/06), non ripetibile

4. REGISTRO SCORTE

5. REGISTRO DEI TRATTAMENTI (*allineamento* per DPA entro il 28 gennaio 2022)

... OBBLIGHI DI INVIO E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE?



MEDICINALI SOGGETTI AD OBBLIGO DI PRESCRIZIONE CON RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

- medicinali veterinari (anche in deroga)
 - i medicinali ad uso umano prescritti “in deroga”
 - le premiscele
 - i medicinali ad azione immunologica
 - medicinali omeopatici
 - preparazioni magistrali ed officinali
-
- ✓ possono essere prescritti con REV anche i farmaci ad uso veterinario dispensabili senza obbligo di ricetta
 - ✓ la REV è obbligatoria per i SOP ad uso umano (prescrizione in deroga)

DM 28 luglio 2009, n° 230 Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del Medico Veterinario

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
 - b) anestetici locali iniettabili;
 - c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
 - d) anticoncezionali iniettabili;
 - e) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
 - f) specialita' medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare;
 - g) emoderivati;
 - h) eutanasici;
 - i) beta-agonisti.
2. La detenzione e l'approvvigionamento dei medicinali di cui ai punti c) e h) del comma 1, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

NON SI POSSONO PRESCRIVERE AL PROPRIETARIO!!!

Farmaci con AIC ad esclusivo uso *ospedaliero* (OSP) (art. 92 D. L.gs 219/06 e art. 1 della determinazione AIFA del 13/01/2010)

- alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 (*uso in deroga su animali non DPA*), tanto medicinali OSP che prescrivibili dallo specialista, purché non esistano anche in confezioni vendibili al pubblico (art. 84 comma 6 D.L.vo 193/2006)

✓ **SONO ESCLUSI DALLA DISCIPLINA DI CUI AL PRESENTE COMMA GLI ANTIBATTERICI INIETTABILI**

- tali medicinali devono essere impiegati nell'attività clinica all'interno della struttura medesima, solo sotto il controllo e responsabilità del Direttore Sanitario, che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, ove annota anche i trattamenti

✓ **NON sono vendibili al pubblico né prescrivibili direttamente al proprietario dell'animale**

Medicinale							
Quantitativo	AIC	Denominazione			Confezione		
1	103771046	VETORYL			SCATOLA DA 30 CAPSULE DA 10 MG		
Posologia				Durata	Tipo	Specie	
1 cps una volta al giorno				Malattia Cronica	Farmaco	CANE	
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Altro (specificare nel campo note)	1	38026000212 8340	CANE			NO	
Note: affetto da morbo di cushing							

Medicinale							
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione			
1	100155136	BAYTRIL		50 MG -FLAVOUR -10 COMPRESSE PER CANI E GATTI			
Posologia			Ripetibile	Durata	Tipo	Specie	
3/4 di cp una volta al giorno			S	7	Farmaco	CANE	
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Patologie cutanee	1	97720000716 3112	CANE			NO	
Note: isolato S. psudointermedius da tampone cutaneo sensibile a chinolonici							

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZIAPAM 5 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Diazepam 5,0 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 15,7 mg

Acido benzoico (E210) 2,5 mg

Sodio benzoato (E211) 47,5 mg

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare unicamente per via endovenosa con iniezione lenta.

*... ma lo devo fare
per via endorettale ...*

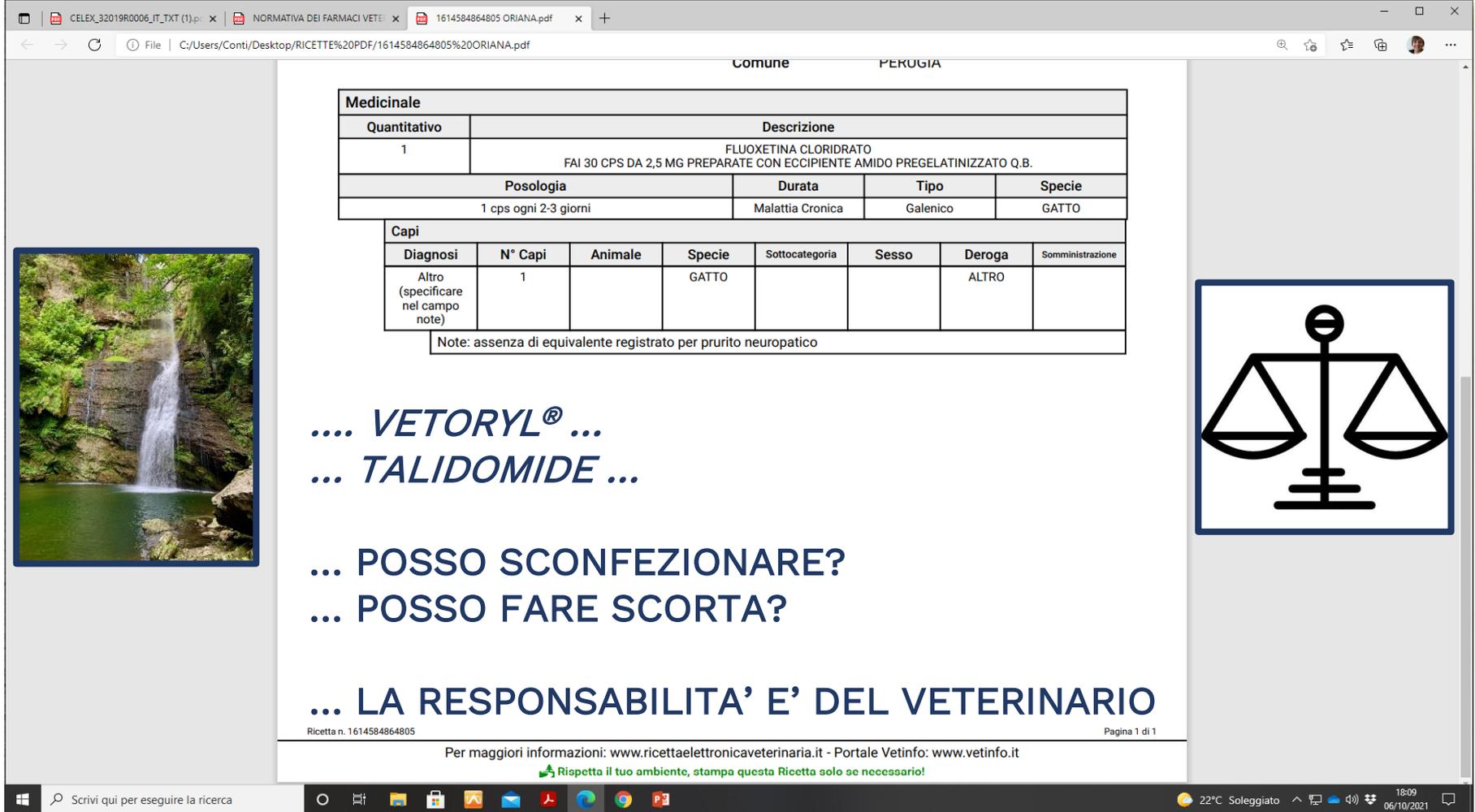


MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Medicinale soggetto alla disciplina del DPR nr. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI... LA TERAPIA PERSONALIZZATA



Comune PERUGIA

Medicinale			
Quantitativo	Descrizione		
1	FLUOXETINA CLORIDRATO FAI 30 CPS DA 2,5 MG PREPARATE CON ECCEPIENTE AMIDO PREGELATINIZZATO Q.B.		
Posologia	Durata	Tipo	Specie
1 cps ogni 2-3 giorni	Malattia Cronica	Galenico	GATTO

Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Altro (specificare nel campo note)	1		GATTO			ALTRO	

Note: assenza di equivalente registrato per prurito neuropatico

.... VETORYL® ...
... TALIDOMIDE ...

... POSSO SCONFEZIONARE?
... POSSO FARE SCORTA?

... LA RESPONSABILITA' E' DEL VETERINARIO

Ricetta n. 1614584864805 Pagina 1 di 1

Per maggiori informazioni: www.ricettaelettronicaveterinaria.it - Portale Vetinfo: www.vetinfo.it
Rispetta il tuo ambiente, stampa questa Ricetta solo se necessario!



CANNABIS TERAPEUTICA E CANNABINOIDI NEGLI ANIMALI



FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

FVE/20/DOC/001
Adopted 11 June 2021

Cannabinoids use in animals
and the veterinary profession

Members



infiorescenze femminili essiccate
olio di semi di canapa (*hemp oil*)
olio di CBD

- Reg. (CE) 1831/2003
- Catalogo delle materie prime
- Registro on line delle materie prime
- Regolamento UE 68/2013

olio galenico di CBD

USO IN DEROGA


Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 7 Alimentazione Animale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

<0012770-14/05/2019-DGSAF-
MDS-P

Invio Pec
Alle Regioni e PA

Ai PIF e UVAC

AI COMANDO CENTRALE CARABINIERI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE-NAS

E per conoscenza

Uff 4 DGSAF

Uff 8 DGSAF

DGISAN

ASSALZOO
assalzoos@assalzoos.it

ASSALCO
assalco@assalco.it

AISA FEDERCHIMICA
aisa@federchimica.it

SIVEMP
sivemp@pec.it

FNOVI
info@fnovi.it

MIPAFFT ICQ
urp@pec.politicheagricole.gov.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

Oggetto: Uso di canapa (*Cannabis sativa*) e cannabidiolo (CBD) in alimentazione animale

In merito all'oggetto e considerato il crescente interesse verso prodotti di tal genere, la scrivente

PRESCRIZIONE GALENICA A BASE DI «SOLO» CBD: RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA?

Medicinale							
Quantitativo	Descrizione						
1	CBD 10% IN OLIO MCT 10 ML						
Posologia		Durata	Tipo	Specie			
5 gocce mattina e sera. Conservare in frigorifero.		Malattia Cronica	Galenico	CANE			
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Patologie locomotorie	1		CANE			ALTRO	

Note: Formulazione magistrale non disponibile in commercio.
Notificato obbligo identificazione tramite Microchip

GU del 29 ottobre 2020, n. 270, DM 28 ottobre 2020 "Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»"

PRESCRIZIONE GALENICA A BASE DI CANNABIS: NO REV - RICETTA SEMPLICE NON RIPETIBILE (CARTACEA)

- data
- nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale
- specie animale
- forma farmaceutica (cartine/soluzione oleosa, ecc.)
- numero di dosi e quantità
- posologia
- *motivazione* (uso in deroga)
- timbro e firma del Medico Veterinario

STUPEFACENTI: LA PRESCRIZIONE DEVE ESSERE CARTACEA

A	RMR	
B	RNR	
C	RNR	
D	RNR	
E	RR	

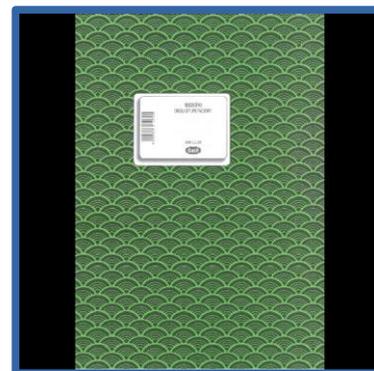
N.B.:

RMR:

- validità di trenta giorni escluso quello di emissione;
- per la sezione A, UN SOLO medicinale, per l'Allegato III/BIS fino a DUE medicinali (o un solo medicinale, ma a due posologie diverse)
- AUTOPRESCRIZIONE per uso professionale urgente

Ricetta semplice: validità 30 giorni, fino a 3 confezioni se ripetibile

APPROVVIGIONAMENTO SCORTE STUPEFACENTI



Art 42 DPR 309/90

Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi

1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali.

La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.

Art. 78 D. L.vo 193/2006 - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

situazioni di carenza di medicinali veterinari

- a. non reperibili sul territorio nazionale
- b. non reperibili al momento in farmacia

Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione.

L'assenso deve essere regolarizzato dal medico veterinario nei cinque giorni lavorativi successivi (*tacito assenso*).

Sostituzione del farmaco

Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un **medicinale veterinario generico**, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente

- deve essere garantita l'identità della composizione qualitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione
- autorizzazione del veterinario non necessaria

- al farmacista viene richiesta la sostituzione del medicinale prescritto con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio:

la sostituzione non è lecita, trattandosi di uno scambio che comporta una variazione della posologia che è di esclusiva competenza del medico veterinario. Non è pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.

- prescrizione di un medicinale umano in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Decreto 193/2006: la sostituzione con il corrispondente medicinale generico è considerata lecita

GLI ANTIMICROBICI

Il regolamento 2019/6 continua e rafforza la lotta dell'UE contro la resistenza antimicrobica introducendo:

- divieto dell'uso preventivo di antibiotici in gruppi di animali;
- divieto dell'uso preventivo di antimicrobici attraverso mangimi medicati;
- restrizioni sull'uso di antimicrobici come trattamento di controllo per prevenire un'ulteriore diffusione dell'infezione;
- divieto rafforzato sull'uso di antimicrobici per promuovere la crescita e massimizzare il rendimento (in aggiunta al divieto del 2006 di utilizzare antibiotici nei mangimi allo scopo di promuovere la crescita);
- possibilità di riservare determinati antimicrobici unicamente all'uomo;
- obbligo per gli Stati membri di raccogliere dati sulla vendita e l'uso di antimicrobici;
- limiti massimi definiti su base scientifica per la contaminazione incrociata di mangimi con antimicrobici;
- varie misure volte a un uso attento e responsabile degli antimicrobici.

ANMVI: antibiotici veterinari rischiano il divieto. Petizione on line



PREOCCUPA L'IMMINENTE VOTO DEL PARLAMENTO EUROPEO

Rischiano il divieto gli antibiotici salva vita per gli animali

ANMVI lancia una petizione agli eurodeputati italiani: non ripetete un errore

(Cremona, 30 agosto 2021) - Gli animali rischiano di essere privati di terapie salva vita. L'Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI) lancia oggi una [petizione](#) per chiedere agli eurodeputati di **votare no al bando di antimicrobici essenziali alle cure veterinarie**.

A metà settembre, la plenaria di Strasburgo voterà un **aut aut**: bandire gli antimicrobici salva vita per tutte le specie animali oppure salvare le terapie veterinarie antimicrobiche.

L'ANMVI chiede di salvarle votando no ad una mozione (cd. mozione Hausling) che restringe radicalmente l'accesso alle terapie antimicrobiche, fino a negare all'uso veterinario gli antibiotici essenziali per la cura di infezioni gravi e potenzialmente letali per gli animali da compagnia e per quelli allevati a scopo alimentare.

Un errore di valutazione legislativa è già stato commesso a luglio: se l'Europarlamento confermerà l'improvvido orientamento espresso dal Comitato ENVI (Committee on the Environment, Public Health and Food Safety) i casi più gravi di infezioni batteriche negli animali resteranno del tutto privi di medicinali. Purtroppo l'errore di valutazione è stato compiuto anche da alcuni eurodeputati italiani.

Tutta la veterinaria europea si sta mobilitando contro la mozione Hausling ritenendola antiscientifica e controproducente anche per la lotta all'antimicrobico-resistenza.

Ufficio Stampa ANMVI - Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani- 0372/40.35.47

[← Indietro](#)

[▶ Avanti](#)

Archivio

- [↻ 2021](#)
- [↻ 2020](#)
- [↻ 2019](#)
- [↻ 2018](#)
- [↻ 2017](#)
- [↻ 2016](#)
- [↻ 2015](#)
- [↻ 2014](#)
- [↻ 2013](#)
- [↻ 2012](#)
- [↻ 2011](#)
- [↻ 2010](#)
- [↻ 2009](#)
- [↻ 2008](#)
- [↻ 2007](#)

CLASSIFICAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI

- ✓ antibiotici di *prima scelta*

dovrebbero includere principi attivi non utilizzati nell'uomo e possono essere somministrati secondo AIC anche senza antibiogramma

- ✓ antibiotici di *seconda scelta*

previo antibiogramma

- ✓ antibiotici di *terza scelta, di importanza critica nell'uomo (CIA)*, come cefalosporine di 3° e 4° generazione, chinoloni e macrolidi dovrebbero essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma ed in situazioni che hanno risposto negativamente o se si pensa che, sulla base di dati pregressi sulla sensibilità degli agenti causali in allevamento, possano non rispondere a terapia con altri antibiotici

Tabella 1 – Schema di categorizzazione dell'impiego degli antibiotici

Classificazione dell'antibiotico	Scopo	Trattamento	Via di somministrazione	Azione
Antibiotico diverso dai CIA	Profilassi	Gruppo	Orale	Da evitare
Antibiotico diverso dai CIA	Profilassi	Individuale	Qualsiasi	Solo in casi eccezionali e per somministrazione individuale
Antibiotico diverso dai CIA	Metafilassi	Gruppo	Orale	A seguito di diagnosi di malattia di origine batterica o di laboratorio
CIA	Profilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	Da evitare
CIA	Metafilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Orale	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Iniettiva/ intramammaria	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace

CLASSIFICAZIONE EMA (European Medicine Agency) Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG)

La classificazione prende in considerazione tutte le classi di antibiotici e tiene conto della disponibilità di antibiotici alternativi in medicina veterinaria

Tale sistema di classificazione si basa su due aspetti:

1. il rischio che l'uso degli antibiotici negli animali possa favorire lo sviluppo della resistenza antimicrobica (implicazioni per la salute pubblica)
2. la necessità di utilizzarli nella medicina veterinaria

N.B. possibile impatto della via di somministrazione sulla selezione delle resistenze

L'USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI

Categoria A EVITARE

- antibiotici attualmente non autorizzati in medicina veterinaria nell'Unione Europea (UE)
- antibiotici da non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo
- da somministrare agli animali da compagnia solo in circostanze eccezionali

Categoria B LIMITARE

- antibiotici di importanza critica per l'uomo il cui uso negli animali dovrebbe essere limitato
- antibiotici da considerare qualora non siano disponibili antibiotici delle categorie C e D
- l'utilizzo dovrebbe essere basato su test di sensibilità, quando possibile

Categoria C ATTENZIONE

- antibiotici per i quali esistono alternative nella medicina umana nell'UE
- per alcune indicazioni non sono disponibili alternative nella categoria D
- da considerare unicamente nel caso in cui non vi siano antibiotici efficaci nella categoria D

Categoria D PRUDENZA

- Antibiotici che dovrebbero essere usati come trattamenti di prima linea, quando possibile
- antibiotici da utilizzare comunque in modo prudente e solo in caso di necessità

A	Aminopenicillins mecillinam pivmecillinam	Carbapenems meropenem doripenem	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases isoniazid ethambutol pyrazinamide ethionamide	Glycopeptides vancomycin	AVOID
	Ketolides telithromycin	Lipopeptides daptomycin		Glycylcyclines tigecycline	
	Monobactams aztreonam	Oxazolidinones linezolid		Phosphonic acid derivatives fosfomicin	
	Rifamycins (except rifaximin) rifampicin	Riminofenazines clofazimine		Pseudomonic acids mupirocin	
	Carboxypenicillin and ureidopenicillin, including combinations with beta lactamase inhibitors piperacillin-tazobactam	Sulfones dapsona		Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI), including combinations of 3rd-generation cephalosporins with beta lactamase inhibitors ceftoprole ceftaroline ceftolozane-tazobactam faropenem	
	Streptogramins pristinamycin virginiamycin				

B	Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with β-lactamase inhibitors cefoperazone cefovecin cefquinome ceftiofur	Polymyxins colistin polymyxin B	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones cinoxacin danofloxacin difloxacin enrofloxacin flumequine ibafloxacin	RESTRICIT

C	Aminoglycosides (except spectinomycin) amikacin apramycin dihydrostreptomycin framycetin gentamicin kanamycin neomycin paromomycin streptomycin tobramycin	Aminopenicillins, in combination with beta lactamase inhibitors amoxicillin + clavulanic acid ampicillin + sulbactam	Amphenicols chloramphenicol florfenicol thiamphenicol	MACROLIDES erythromycin gamithromycin oleandomycin spiramycin tildipirosin tilmicosin tulathromycin tylosin tylvalosin	CAUTION	
		Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephamycins cefacetrile cefadroxil cefalexin cefalonium cefalotin cefapirin cefazolin	Lincosamides clindamycin lincomycin pirlimycin			Rifamycins: rifaximin only rifaximin

Reg. delegato 2021/1760

D	Aminopenicillins, without beta-lactamase inhibitors amoxicillin ampicillin metampicillin	Aminoglycosides: spectinomycin only spectinomycin	Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations formosulfathiazole phthalylsulfathiazole sulfacetamide sulfachlorpyridazine sulfaclozine sulfadiazine sulfadimethoxine sulfadimidine sulfadoxine sulfafurazole sulfaguandine	PRUDENTE	
	Tetracyclines chlortetracycline doxycycline oxytetracycline tetracycline	Anti-staphylococcal penicillins (beta-lactamase-resistant penicillins) cloxacillin dicloxacillin nafcillin oxacillin			Macrolides sulfalene sulfamerazine sulfamethizole sulfamethoxazole sulfamethoxypropyridazine sulfamonomethoxine sulfanilamide sulfapyridine sulfaguinoxaline
	Natural, narrow-spectrum penicillins (beta lactamase-sensitive penicillins) benzathine benzylpenicillin benzathine phenoxymethylpenicillin benzylpenicillin penethamate hydriodide				
			Steroid antibacterials fusidic acid		

- notevole importanza per l'uomo
- rischio di trasmissione della resistenza
- non essenziale per gli animali

farmaci umani ad uso veterinario x +

bing.com/search?q=farmaci+umani+ad+uso+veterinario&PC=ER08&first=6&FORM=PERE

Microsoft Bing farmaci umani ad uso veterinario

TUTTO SCUOLA IMMAGINI VIDEO MAPPE NOTIZIE SHOPPING

6-15 Di 1.640.000 Risultati Data ▾

Animali, decreto Speranza per somministrare farmaci ...
https://www.repubblica.it/cronaca/2021/04/14/news/animali_decreto...
14/04/2021 · Esulta l'associazione Lav per l'approvazione del decreto Speranza che permette l'uso di **farmaci umani** a scopo **veterinario**: "Una conquista a favore di milioni di animali, circa 15 milioni ..."



Ministro Speranza: ora è possibile curare gli animali con ...
<https://www.lastampa.it/la-zampa/cani/2021/04/14/news/ministro-speranza-ora-e...>
14/04/2021 · Da oggi sarà possibile curare gli animali domestici anche con **farmaci "ad uso umano"**. Lo prevede il decreto firmato oggi dal ministro della Salute Roberto Speranza. A...

Farmaci umani per uso veterinario: cosa cambia ...
<https://amicidicasa.it/altri-pet/farmaci-umani-per-uso-veterinario...>
16/01/2021 · Se questo emendamento venisse approvato, invece, il **veterinario** potrebbe prescrivere un **farmaco ad uso umano** anche qualora il suo prezzo fosse più basso di quello **ad uso veterinario**. Infatti, sono in commercio **farmaci umani** e **veterinari** che contengono lo stesso principio attivo (pensiamo alla maggior parte degli antibiotici e **ad** ...



I medici veterinari potranno prescrivere farmaci umani ...
<https://www.lastampa.it/la-zampa/cani/2020/12/19/news/i-medici...>
19/12/2020 · Il medico **veterinario** potrà presto prescrivere un **farmaco** bioequivalente per **uso umano** che abbia un costo inferiore a quello del medicinale **veterinario**: i **farmaci veterinari** infatti hanno un alto ...



Farmaci ad uso umano per gli animali: da oggi i ...
<https://www.kodami.it/farmaci-ad-uso-umano-per-gli-animati-da-o...>
22/05/2021 · **Farmaci ad uso umano** per gli animali: da oggi i **veterinari** possono prescriverli Pubblicato in Gazzetta ufficiale il Decreto Legge che consente da oggi ai medici **veterinari** di prescrivere **farmaci umani** bioequivalenti, cioè con lo ...



Salute animale, ok a farmaci ad uso umano per curare cani ...
<https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/21/salute-animale-ok-a...>
21/12/2020 · Il mondo della salute animale è a un punto di svolta. D'ora in avanti i **veterinari**

Ricerche correlate

- farmaci umani **per cani**
- emendamento prestipino**
- farmaci **per animali**
- legge** farmaci **veterinari**
- decreto del ministro speranza**
- medicines **animali**

Scrivi qui per eseguire la ricerca

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2021

*Il direttore generale
delle finanze*
LAPECORELLA

21A03033

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 aprile 2021.

Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, l'art. 10;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 478, che ha introdotto l'art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 che rinvia alla adozione di un decreto del Ministro della salute la disciplina relativa all'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

Sentita la Federazione ordini farmacisti italiani in data 12 aprile 2021;

Sentite le associazioni di categoria in data 8, 13 e 21 gennaio 2021;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco in data 9 e 11 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Ferme restando le norme generali dell'impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati, previste dall'ordinamento nazionale e dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, l'allegato A al presente decreto, definisce i casi in cui, in attuazione dell'art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, anche tenendo conto del costo delle cure.

2. Il medico veterinario è il professionista sanitario autorizzato dall'ordinamento nazionale a prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilità, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, nei casi di cui al precedente comma 1.

3. In attuazione dell'art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell'acquirente per il trattamento dell'animale in cura e di cui l'acquirente sia proprietario o detentore, e comunque soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.



... beware of the law!

... GRAZIE PER L'ATTENZIONE