

*"Assistenza Veterinaria: tipologia di prescrizione di  
Farmaci ad uso Umano e Veterinario.  
L'Antibiotico Resistenza in Medicina Veterinaria e  
Umana"*

Ferrara, 10 novembre 2016

**L'ispezione di farmacovigilanza  
veterinaria presso le farmacie**

**Dr.ssa SARA CHENDI**

Referente farmacovigilanza e PNR

U.O. AV Az. USL Ferrara

# Vendita diretta del farmaco veterinario

1. Farmacia
2. Parafarmacia
3. Grossisti autorizzati
4. Esercizi commerciali (solo per veterinari che non necessitano di ricetta medica)
5. **Medico Veterinario** non può di fatto vendere il farmaco veterinario, ma cedere le confezioni di medicinali della scorta propria, allo scopo di iniziare la terapia (si parla di cessione del farmaco come di una prestazione accessoria a quella strettamente professionale)

# Normativa di riferimento

**DECRETO LEGISLATIVO n. 193 - 06 aprile 2006** Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari

(titolo VI - detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari)

**DECRETO del Ministero della Salute - 19 ottobre 2012** "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari.

**NOTA del Ministero della Salute - 24 dicembre 2012** "Vendita al dettaglio di medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui alla legge n. 248/2006 (parafarmacie). Chiarimenti"

**DECRETO LEGISLATIVO n. 193 - 06 aprile 2006**  
**Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice**  
**comunitario dei medicinali veterinari**

**Articolo 71**

**PRESCRIZIONI A CARICO DEL TITOLARE**  
**DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA DIRETTA**

**Verifica degli obblighi relativi a documentazione,**  
**registrazione, requisiti relativi ad approvvigionamento,**  
**detenzione e conservazione -**

**Conservazione dei documenti (5 anni) -**

**Ispezione da parte dell'Az. USL di competenza -**

**Obblighi di registrazione o conservazione ricette -**

**Documentazione di entrata e uscita dei medicinali**  
**veterinari conservata separatamente da quella per**  
**medicinali uso umano**

**DECRETO LEGISLATIVO n. 143 - 24 LUGLIO 2007**  
**Disposizioni correttive e integrative del Decreto legislativo 6**  
**aprile 2006 n. 193**

**ARTICOLO 90**

**VENDITA IN ESERCIZI COMMERCIALI**

«Art. 90 (Vendita in esercizi commerciali). - 1. La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

**Decreto ministeriale 19 ottobre 2012  
(esercizi commerciali che vendono al dettaglio med. Vet.  
dietro presentazione della prescrizione)**

**Art. 1 - Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi (allegato 1)**

**Art. 2 Farmacovigilanza (farmacista coinvolto attivamente nelle segnalazioni al Centro regionale per la farmacovigilanza) e tracciabilità del farmaco**

**Allegato 1**

**REQUISITI STRUTTURALI** (Area logistico-amministrativa, spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali indicato e separato da zone di vendita diverse, accessibilità solo per prodotti veterinari di libera vendita, attrezzature per deposito e conservazione con spazi separati per medicinali scaduti o imperfetti in attesa di ritiro o distruzione, servizi e spogliatoi)

**Decreto ministeriale 19 ottobre 2012**  
**(esercizi commerciali che vendono al dettaglio med. Vet.**  
**dietro presentazione della prescrizione)**

**REQUISITI TECNOLOGICI** (Registrazione e trasmissione dei dati di vendita, nonché dello scarico dei medicinali scaduti; frigorifero, sistema per la ricezione di avviso di ritiro o sequestro di medicinali, strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro di medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi)

**REQUISITI ORGANIZZATIVI** (Presenza di uno o più farmacisti abilitati e iscritti all'ordine durante tutto l'orario di apertura del centro commerciale)

# Controllo Ufficiale nelle farmacie o parafarmacie

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara</p>	Dipartimento di Sanità Pubblica Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria U.O. Attività Veterinarie	
	Istruzione Operativa di Unità Operativa	
	<u>Farmacosorveglianza</u>	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Sara <u>Chendi</u> Paola <u>Faggioli</u>	Referente aziendale <u>farmacosorveglianza e PNR</u> Responsabile RQ UOAV

# Controllo Ufficiale nelle farmacie o parafarmacie

## 2. Scopo/obiettivo

Assicurare un'esecuzione omogenea sul territorio provinciale, ripetibile da parte di tutti gli operatori e trasparente nel processo che la governa, del controllo ufficiale espletato nel campo della farmacovigilanza presso le strutture indicate, avendo quali priorità:

- 1) garantire l'aderenza del comportamento alle linee guida di tipo tecnico - specialistico definite a livello regionale, attraverso modalità operative, check-list, verbali e modulistica da utilizzare per le operazioni di preparazione e effettuazione dei controlli ufficiali presso gli operatori indicati,
- 2) essere efficaci nell'individuare le non conformità e assumere i provvedimenti appropriati,
- 3) garantire la trasparenza del processo di controllo ufficiale a operatori, produttori, consumatori, cittadini, rappresentanti delle comunità, Azienda USL e Enti esterni aventi titolo.

# In ufficio...

## CONTROLLO FORMALE DELLE COPIE AZZURRE DELLE RICETTE NRTC

Date di compilazione, di consegna da parte del farmacista e di arrivo presso l'UO Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

- Verificare il rispetto della tempistica prevista dalla normativa relativamente a:
  - Consegna del farmaco da parte del farmacista/grossista con attività di vendita diretta entro 10 giorni lavorativi dalla data di emissione della ricetta (D.Lgs. 193/06, art. 77).
  - Inoltro da parte del farmacista/grossista con attività di vendita diretta della copia azzurra all'UO Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche entro una settimana dalla vendita (D.Lgs. 193/06, art. 76, c. 3). A tal fine, fa fede il timbro postale riportato sulla busta di invio o, in caso di mancanza o in caso di consegna a mano, fa fede il timbro d'arrivo in Ufficio.

# Presso la farmacia o la parafarmacia

In farmacia si prenderà contatto possibilmente con il titolare/direttore responsabile e si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check-list apposita, allegata (**Allegato n. 4**).

Porre particolare attenzione a:

- Documentazione di acquisto dei farmaci veterinari: deve essere conservata in farmacia per almeno 5 anni la documentazione relativa all'acquisto dei farmaci veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (art. 71, c. 2, D.Lgs. 193/06 e succ. mod.).
- Copie rosa delle ricette evase.
- Ricette NR in copia semplice.
- Presenza di copie azzurre e/o gialle.
- Separazione della documentazione da quella del farmaco umano.

# Controllo delle movimentazioni e della documentazione

Controllo a video della movimentazione del farmaco veterinario: prendere alcune specialità veterinarie presenti in magazzino e controllare se la situazione a video risulta congruente con le quantità in giacenza. Inoltre verificare per quelle specialità la presenza della relativa documentazione di acquisto.

Al termine del controllo, dovrà essere rilasciata al direttore della farmacia copia della scheda "Controllo Ufficiale", riportante le osservazioni/prescrizioni, datata e debitamente firmata sia dal veterinario che dal farmacista.

# Check-list



DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA  
UNITÀ OPERATIVA ATTIVITÀ VETERINARIE  
DIRETTORE: DOTT.A CHIARA BERARDELLI

## CONTROLLO UFFICIALE PRESSO "FARMACIE E PARAFARMACIE" CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA

### DISTRETTO OVEST

Ufficio di Cento  
Via Ugo Bassi n. 1, 44042 Cento  
Tel 051/6838203 Fax 051/6838117

### DISTRETTO CENTRO-NORD

Sede di Ferrara  
Via Cassoli 30, 44121 Ferrara  
Tel 0532/235982 Fax 0532/235985  
 Ufficio di Copparo  
Via Roma n. 18, 44034 Copparo  
Tel 0532/879062 Fax 0532/879071

### DISTRETTO SUD-EST

Ufficio di Fiscaglia  
Via Fiorella, 8, 44027 Migliarino  
Tel 0533/649702 Fax 0533/649709  
 Ufficio di Portomaggiore  
Via E. De Amicis, 22, 44015 Portomaggiore  
Tel 0532/817468 Fax 0532/817459

VERBALE N. APPLICARE ETICHETTA del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_, il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_, si sono recati presso la Farmacia denominata \_\_\_\_\_,  
con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ tel.: \_\_\_\_\_, e-mail: \_\_\_\_\_  
di cui è titolare il/la Dr./Dr.ssa. \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
residente nel Comune di \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ tel.: \_\_\_\_\_, e-mail: \_\_\_\_\_,  
alla presenza del/della Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel  
Comune di \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ iscritto/a all'Albo  
Professionale della Prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_.

dopo essersi qualificati ha/hanno proceduto alla VERIFICA SU CONSERVAZIONE, REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E DELLE SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE.

La Farmacia è in possesso dell'autorizzazione n.: \_\_\_\_\_, rilasciata il \_\_\_\_\_.

# Gestione dei medicinali

GESTIONE MEDICINALI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	EVIDENZE
1. I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate alla loro manipolazione	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
2. Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
3. Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
4. Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
5. Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
6. Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	

# Documentazione e registrazioni

7. La registrazione **in entrata** delle transazioni commerciali di medicinali veterinari sono assolute se la documentazione in entrata contiene tutte le seguenti informazioni:

- data della transazione
- identificazione del medicinale veterinario
- n. di lotto
- data di scadenza
- quantità movimentata
- nome e indirizzo del fornitore o destinatario
- presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)

- SI (1)    sì (2)  
 no (3)    NO (4)

8. La registrazione delle transazioni relative alla **vendita al dettaglio di medicinali veterinari è assolta con la conservazione delle ricette per il periodo minimo stabilito:**

- RNRT recante il n. di lotto per almeno 5 anni
- RNR per almeno 6 mesi se destinata ad animali da compagnia e per almeno 5 anni se destinata ad animali DPA e per prescrizioni in deroga animali non DPA.

- SI (1)    sì (2)  
 no (3)    NO (4)

# Verifica medicinali veterinari

9. Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione di magazzino e documentazione di entrata – uscita:

**MEDICINALI CONTROLLATI:**

---

---

---

---

SI (1)    sì (2)  
 no (8)    NO (12)

10. Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano

SI (1)    sì (2)  
 no (3)    NO (4)

# Prescrizioni e farmaci sottoposti a provvedimenti

11. Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
12. Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
13. presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente per <u>almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (8) <input type="checkbox"/> NO (12)	

# Conclusione dell'ispezione

ESITO DEL SOPRALLUOGO	PRESCRIZIONI
FAVOREVOLE	
FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione di adeguamenti (descritti di seguito) strutturali e/o funzionali, necessari e sufficienti, da effettuarsi entro il tempo massimo indicato nella formale comunicazione dell'autorità competente.	
SFAVOREVOLE	

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

