



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
dgsa@postacert.sanita.it

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 7 - Ufficio centrale stupefacenti
dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0001354-P-22/01/2020



368178064

A.D.F.
adf@adfsalute.it

AISA
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM
assoram@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
presidenza@federfarmaservizi.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

REGIONI E PPAA
Assessorati alla sanità
LORO SEDI

P.A. Bolzano
Assessorato agricoltura

e p.c.

COMANDO GENERALE DEI CARABINIERI
PER LA SALUTE
Srm20400@pec.carabinieri.it

VIRBAC FRANCIA
darprocedure@virbac.com
pauline.battaglia@virbac.com
alessandro.agostini@vetroma.it

OGGETTO: Entrata in vigore del decreto 23 dicembre 2019. 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. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza tiletamina.

Gli scriventi Uffici, facendo seguito alla nota prot. 947-17/01/01/2020- DGSAF-MDS-P, da parte della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, con cui si informava che con Decreto 23 dicembre 2019 – che entra in vigore il 29 gennaio 2020 - la sostanza tiletamina è stata inserita nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A del DPR 309/90 e ss.mm., forniscono le seguenti modalità operative in risposta ai quesiti ricevuti.

In Italia il principio attivo tiletamina (2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano) è contenuto, in associazione con un altro principio attivo non stupefacente, nel medicinale veterinario autorizzato denominato Zoletil, nelle seguenti confezioni:

10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile - A.I.C. n. 101580013
50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile - A.I.C. n. 101580025

La ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato la domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la modifica della modalità di dispensazione. Entro 60 giorni dalla data del provvedimento di autorizzazione la ditta provvederà ad aggiornare le etichette delle confezioni.

In tale periodo di 60 giorni potranno essere presenti in commercio confezioni con etichettatura non ancora aggiornata, ma si sottolinea che dall'entrata in vigore del Decreto in questione sono obbligatori gli adempimenti previsti per i medicinali stupefacenti inclusi nella tabella dei medicinali sezione A di cui al DPR 309/90.

I medici veterinari si approvvigionano per scorta del medicinale attraverso le modalità di cui all'art. 42 del DPR 309/90 o prescrivono secondo le modalità di cui all'art. 43 del medesimo DPR, sempre tenendo in considerazione che per il medicinale veterinario si applica il Decreto 28 luglio 2009 - Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

Non è consentito l'utilizzo della ricetta veterinaria elettronica.

Per tutti gli altri aspetti si applicano le disposizioni in materia di distribuzione all'ingrosso, vendita al dettaglio, detenzione, resi, smaltimento e tenuta dei registri previste dal DPR 309/90 e ss.mm, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto.

Per i medicinali presenti nei depositi dei distributori all'ingrosso e nelle farmacie, le confezioni del medicinale veterinario dovranno essere caricate nel registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60 del DPR 309/90 e ss.mm.

Come giustificativo di entrata, si dovrà citare il Decreto 23 dicembre 2019 ed allegare il documento di acquisto, fermo restando la corretta gestione di rispettiva competenza delle transazioni delle confezioni rispettivamente nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo di cui al DM 15 luglio 2004 e nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica.

L'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti rilasciata dall'Ufficio centrale Stupefacenti, consente la commercializzazione di tutti i medicinali inclusi nella tabella dei medicinali stupefacenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei grossisti autorizzati.

Ugualmente l'autorizzazione al commercio all'ingrosso come depositari di medicinali veterinari stupefacenti rilasciata dall'Ufficio centrale Stupefacenti, consente la commercializzazione dei medicinali oggetto di contratti stipulati con il titolare AIC. Non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei depositari autorizzati.

I grossisti o depositari autorizzati al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti possono riportare la giacenza su una pagina numerata e firmata del registro vidimato dalla ASL da intestare al medicinale Zoletil.

Eventuali grossisti o depositari privi di autorizzazione per il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti, devono presentare domanda di autorizzazione all'Ufficio centrale Stupefacenti.

I direttori sanitari, i veterinari responsabili delle scorte degli impianti ed il veterinario titolare delle scorte devono aggiornare il registro di carico e scarico di cui agli articoli 42 e 43 del DPR 309/90 e ss.mm., che deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale, inserendovi i medicinali già acquistati, indicando come giustificativo la stampa della ricetta elettronica veterinaria con cui sono stati acquistati precedentemente all'entrata in vigore del Decreto 23 dicembre 2019, con riferimento al medesimo decreto.

Per quanto riguarda l'eventuale presenza del medicinale veterinario negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, si fa presente che ai sensi dell'articolo 70 del decreto legislativo 193/06 non è consentito detenere e vendere medicinali stupefacenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Pertanto, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, i suddetti esercizi commerciali non potranno detenere né vendere il medicinale veterinario Zoletil.

Nell'eventualità che le incombenze legate alla detenzione delle scorte di cui al Decreto in oggetto risultino di difficile applicazione per le caratteristiche gestionali della struttura, si possono seguire le modalità che seguono.

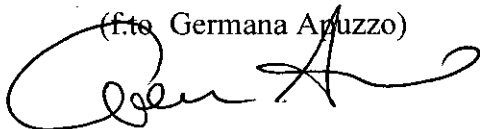
1. Entro il 28 gennaio 2020 è possibile effettuare richiesta di reso al fornitore autorizzato per i medicinali stupefacenti. Qualora il medicinale reso non pervenga al fornitore entro tale data per giustificati motivi logistici, fa fede la data di richiesta di reso, in via eccezionale e comunque entro e non oltre 30 giorni, allegata ai documenti di trasporto.
2. Entro il 28 gennaio 2020 i medicinali possono essere smaltiti come medicinali scaduti o non più utilizzabili. Dal 29 gennaio 2020 i medicinali devono essere smaltiti come medicinali stupefacenti, con l'invio di una PEC alla ASL territorialmente competente per la richiesta di constatazione per il successivo smaltimento degli stupefacenti.

Per eventuali resi si suggerisce di contattare preventivamente il fornitore o il titolare dell'A.I.C..

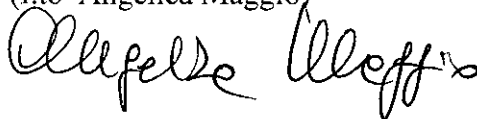
Eventuali giacenze presso soggetti non autorizzati devono essere tenute in armadio chiuso a chiave e tempestivamente comunicate alla ASL e ai NAS territorialmente competenti.

Si confida nella massima collaborazione delle Regioni, delle PPAA e delle ASL territorialmente competenti al fine di un'applicazione tempestiva dei rispettivi adempimenti da parte di tutti i professionisti coinvolti.


Il direttore dell'ufficio 7 - Ufficio centrale stupefacenti
(f.to Germana Aruzzo)



Il direttore dell'ufficio 4 - Medicinali veterinari
(f.to Angelica Maggio)




Referente/Responsabile del procedimento:

 Rocco Signorile - 0659943295

email: r.signorile@sanita.it

Daniela Raneri - 06.59943734

 email: d.raneri@sanita.it