

Reggio Emilia, 11 Novembre 2024



# STUPEFACENTI E REV LA "NUOVA" CASCATA DEL FARMACO GALENICI ED USO UMANO LA "SOSTITUZIONE" DEL FARMACO

*Giovanni Re*

*DVM, PhD, Dipl. ECVPT  
P.O. Farmacologia & Tossicologia Veterinaria DSV UNITO  
GdL Nazionale PNCAR Ministero della Salute  
GdL Farmaco FNOVI*



7.1.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 4/43

**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**



## DLgs 3/2002 ART. 1

**n) Uso improprio: l'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 all'uso scorretto di un medicinale veterinario;**

### Sezione 3

#### Impiego

##### Articolo 106

#### Impiego dei medicinali

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### Articolo 112

#### Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale un animale non destinato alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.

3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.

4. Il presente articolo si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale della specie equina, a condizione che sia dichiarato non destinato alla macellazione per consumo umano nel documento unico di identificazione di cui all'articolo 8, paragrafo 4.

5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

**DEROGA  
PET**



Articolo 113

**Impiego non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti**



**DEROGA  
DPA**

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:
  - a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro ai sensi del presente regolamento, 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 un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, in una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione;
  - c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
  - d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali terrestri destinati alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.
3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.
4. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo.
5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

Articolo 114

**Impiego di medicinali per specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti**



**DEROGA  
DPA  
ACQUATICI**

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie acquatica destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali in questione con i seguenti medicinali:
  - a) un medicinale veterinario autorizzato, ai sensi del presente regolamento, nello Stato membro coinvolto o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa o in un'altra specie acquatica destinata alla produzione di alimenti e per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
  - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato, ai sensi del presente regolamento, nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie terrestre destinata alla produzione di alimenti e contenente una sostanza indicata nell'elenco stabilito ai sensi del paragrafo 3;
  - c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e contenente una sostanza indicata nell'elenco stabilito ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo; oppure
  - d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. In deroga alle lettere b) e c) del paragrafo 1, e fino all'adozione dell'elenco di cui al paragrafo 3, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati alla produzione di alimenti in un particolare allevamento con il seguente medicinale:
  - a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti;
  - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, al massimo entro cinque anni a decorrere dal 28 gennaio 2022, un elenco di sostanze impiegate nei medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o di sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, che possono essere impiegate in specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.



## USO IN DEROGA

la definizione di “non esistenza” in Italia è estremamente rigida e non da scappatoie al dettame di legge se non per la nota MdS 8307/2011 che concede di **intendere assenza** anche la **non idoneità della via di somministrazione** di un medicinale registrato

In questo caso il veterinario si trova in assenza di farmaco e si comporta come previsto dagli artt. 112 e 113 del REG UE 2019/6 (deroga)



## TEMPO DI ATTESA

**IL TEMPO DI ATTESA SI RIFERISCE AL MEDICINALE AD USO VETERINARIO  
E NON AL PRINCIPIO ATTIVO PER QUI IL T.A. POTREBBE ESSERE DIVERSO  
PER DUE MEDICINALI CHE CONTENGANO LO STESSO PRINCIPIO ATTIVO  
O UGUALE PER DUE MEDICINALI CHE CONTENGANO UN DIVERSO  
PRINCIPIO ATTIVO**

Articolo 115

**Tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti**



1. Ai fini degli articoli 113 e 114, a meno che un medicinale utilizzato non abbia un tempo di attesa previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le specie animali in questione, il veterinario fissa un tempo di attesa secondo i seguenti criteri:

- a) per **le carni e le frattaglie** di mammiferi destinati alla produzione di alimenti, pollame e selvaggina di penna di allevamento, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le carni e le frattaglie, moltiplicato per il fattore 1,5;
  - ii) 28 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali destinati alla produzione di alimenti;
  - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero e il prodotto è impiegato in una famiglia tassonomica diversa rispetto alle specie di destinazione autorizzate;
- b) per **il latte** proveniente da animali che producono latte per il consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo per il latte tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
  - ii) 7 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono latte per il consumo umano;
  - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero;
- c) per **le uova** di animali che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo per le uova tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
  - ii) 10 giorni, se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono uova per il consumo umano;

- d) **per le specie acquatiche** la cui carne è destinata al consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5 ed espresso in gradi-giorni;
  - ii) se il medicinale è autorizzato per le specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa più lungo per ogni specie animale destinata alla produzione di alimenti indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 50 ed espresso in gradi-giorni, e comunque non superiore a 500 gradi-giorni;
  - iii) 500 gradi-giorni, se il medicinale non è autorizzato per le specie destinato alla produzione di alimenti;
  - iv) 25 gradi-giorni, se il periodo massimo di attesa per ogni specie animale è pari a zero.

2. Se il risultato del calcolo del tempo di attesa effettuato ai sensi del paragrafo 1, lettera a), punto i), lettera b), punto i), lettera c), punto i), e lettera d), punti i) e ii), è espresso in una frazione di giorni, il tempo di attesa è arrotondato al numero di giorni più vicino.

3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 147 al fine di modificare il presente articolo mediante la modifica delle regole di cui ai paragrafi 1 e 4 alla luce di nuovi dati scientifici.

4. **Per le api**, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.

5. In deroga all'articolo 113, paragrafi 1 e 4, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa è di sei mesi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.





d) per le specie acquatiche la cui carne è destinata al consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:

- i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5 ed espresso in gradi-giorni;
- ii) se il medicinale è autorizzato per le specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa più lungo per ogni specie animale destinata alla produzione di alimenti indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 50 ed espresso in gradi-giorni, e comunque non superiore a 500 gradi-giorni;
- iii) 500 gradi-giorni, se il medicinale non è autorizzato per le specie destinato alla produzione di alimenti;
- iv) 25 gradi-giorni, se il periodo massimo di attesa per ogni specie animale è pari a zero.

2. Se il risultato del calcolo del tempo di attesa effettuato ai sensi del paragrafo 1, lettera a), punto i), lettera b), punto i), lettera c), punto i), e lettera d), punti i) e ii), è espresso in una frazione di giorni, il tempo di attesa è arrotondato al numero di giorni più vicino.

3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 147 al fine di modificare il presente articolo mediante la modifica delle regole di cui ai paragrafi 1 e 4 alla luce di nuovi dati scientifici.

4. Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.

5. In deroga all'articolo 113, paragrafi 1 e 4, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa è di sei mesi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218.

**Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 117.**

e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce

### Art. 25.

#### *Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari*

1. Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.

2. Il farmacista, *prima della vendita*, informa l'*utente* della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, *quando questo è economicamente più conveniente o quando* il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 117.

e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce

### Art. 25.

#### *Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari*

3. Per le finalità di cui al comma 2, per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.

4. Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

## QUANDO UN MEDICO VETERINARIO PUO' O DEVE PRESCRIVERE UN GALENICO?

QUANDO SI TROVA NELLE SITUAZIONI DESCRITTE DAGLI ARTT. 112, 113 E 114 DEL REG. UE 2019/6 → IN DEROGA (NON ESISTENZA O MANCATA DISPONIBILITA' DI MEDICINALE VETERINARIO E UMANO OPPURE IMPOSSIBILITA' DI SOMMINISTRAZIONE DELLA FORMA FARMACEUTICA DEL MEDICINALE INDUSTRIALE IN COMMERCIO)

## COME UN MEDICO VETERINARIO DEVE PRESCRIVERE UN GALENICO?

TRAMITE REV ALLA VOCE GALENICO CON RICETTA MAGISTRALE

- 1) **PRESCRIZIONE A TERZI (PROPRIETARIO O DETENTORE DEL PAZIENTE)**  
PRINCIPIO ATTIVO DISCENDENTE DA MEDICINALE CON REGIME DI PRESCRIZIONE A TERZI INCLUSI I MEDICINALI DELL'ART. 93 DEL DLGS 219/2006 (purché vendibili al pubblico)
- 2) **RICETTA PER SCORTA DI STRUTTURA** (PRINCIPIO ATTIVO DA MEDICINALE ARTT. 92 E 94 DEL DLGS 219/2006 (92 DA USARSI IN STRUTTURE OSPEDALIERE – 94 A SOLO USO DELLO SPECIALISTA)
- 3) **RICETTA PER SCORTA PROPRIA (VETERINARIO ZOOIATRA)** (PRINCIPIO ATTIVO DA MEDICINALE ART 94 DEL DLGS 219/2006 (A SOLO USO DELLO SPECIALISTA)





## UN MEDICO VETERINARIO PUO' RICHIEDERE LO SCONFEZIONAMENTO DI UN MEDICINALE INDUSTRIALE AL FARMACISTA PER LA PREPARAZIONE DI UN GALENICO?

**SI. MEDIANTE 1 (UNA) RICETTA REV IN CASO DI NECESSITA' O DI MANCATA DISPONIBILITA'  
DI PRINCIPIO ATTIVO**

**IN QUESTO CASO INDICA NEL RIQUADRO NOTE:**

**SI AUTORIZZA LO SCONFEZIONAMENTO**

**OPPURE:**

**SCONFEZIONA**



## MODALITA' PRESCRITTIVE DEI FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI





## **MODALITA' PRESCRITTIVE DEI FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

Risulta di fondamentale importanza la conoscenza delle **SEZIONI** in cui sono suddivise le Tabelle ove sono inseriti i farmaci stupefacenti e psicotropi, poiché ai fini della ricettazione, l'appartenenza a ciascuna SEZIONE è discriminante per la tipologia di prescrizione dei medicinali che contengono i principi attivi.

Ad oggi il riferimento normativo vigente è il  
**DRP 309/1990**  
e successive modificazioni ed integrazioni



### **Tabella dei medicinali stupefacenti e psicotropi (aggiornamento luglio 2018) ex Tabella V**

Nella Tabella dei medicinali sono inserite le sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. **La tabella è suddivisa in cinque SEZIONI indicate con le lettere A, B, C, D ed E** dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso,  
**nelle SEZIONI è indicato il regime di dispensazione.**

Nella tabella denominata "tabella dei medicinali" suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario.



### Sezione A - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: **ricetta ministeriale a ricalco\***;  
 i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;  
 i medicinali di cui all'allegato III-bis al presente testo unico;  
 i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;  
 i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili.

**\*PER APPROVVIGIONAMENTO: RICHIESTA DI FORNITURA IN CARTA BIANCA INTESTATA IN TRIPLICE COPIA TIMBRATA E FIRMATA IN ORIGINALE REV**

### Sezione A di interesse veterinario ad esempio:

fentanyl  
 ketamina, tiletamina  
 metadone  
 nandrolone  
 morfina e derivati  
 pentobarbital  
 codeina

**Tramadolo** (DM 29 luglio 22)



### Testo aggiornato del DPR 309/90

Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante:  
**"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".**

(pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Suppl. Ordinario del 15-3-2006)

#### Articolo 42.

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

*1. I medici chirurgi 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 .*

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 500 .

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati , nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi .

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.



**RICHIESTA MEDICINALI STUPEFACENTI**  
(Art. 42 DPR 309/1990 e s.m.l.)

Dr. Giovanni R. Medico Veterinario  
Atto di Alessandria 537 - ASLAL  
Via Cassala 7 - Casaleferro ALI  
CF: REXGNMOL24A102P  
PI: 10134100000  
JL633V 03110006

Richiesta del 03.11.2020 n. 3

Io sottoscritto Dr. Giovanni R. Medico Veterinario, Direttore Sanitario della Struttura Clinica Veterinaria Croce Rosa, Piazza Lega Lombarda 1 Alessandria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 42, comma 1, del DPR 309/90 e successive modifiche ed integrazioni

**RICHIEDO**

Alla Farmacia San Giovanni  
Via Roma 1500, Alessandria

I seguenti medicinali inclusi nella Tabella Sezioni A, B, C, di cui all'art. 14 del citato DPR 309/90:

n. 1 (uno) flacone di METADONVET 10mg/ml - 10 mg/ml  
n. 2 (due) flaconi di VETKATALINUS 5 ml - 5 mg/ml

**Luogo e data**  
Alessandria, 03.11.2020

Firma e Timbro

*Giovanni R.*

Il Comune/Prov.  
Ricevuta e conservata in  
questo Ministero della Sanità  
il giorno 11/11/2020  
ore 11:00  
Sig. 011-1100000

*N.B. In un'unica richiesta possono essere inseriti un numero di medicinali e di preparazioni illimitati; per ognuno di essi possono essere richiesti i quantitativi necessari senza limitazioni del numero delle confezioni. E' tuttavia opportuno ricordare che l'acquisto dei presidi medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punibile con il procedimento amministrativo.  
E' necessario indicare i quantitativi in lettere.*

**SOSTITUITA DALLA REV**

**ALLA VOCE:  
APPROVVIGIONAMENTO  
STUPEFACENTI**



## CARATTERISTICHE DELLA RICETTA MINISTERIALE A RICALCO

**LA RICETTA DEVE RIPORTARE OBBLIGATORIAMENTE:**

- Cognome, nome e indirizzo del Proprietario dell'animale
- Specie, razza e sesso dell'animale
- Specialità, dose, posologia e modalità di somministrazione
- Indirizzo e **N° Telefonico del Veterinario**
- Timbro **PERSONALE** e **FIRMA** del Veterinario
- Data di compilazione
- Dicitura AD USO VETERINARIO**







Dottor FRANCESCO ROSSI  
Medico Veterinario  
N. Albo 531 AL – ASL AL  
Via Tal dei Tali 13  
15100 Alessandria  
Tel: 335 12345687

DATA: / /

**SOSTITUITA DALLA REV  
ALLA VOCE: GALENICO**

R/ Cannabis Flos 22% THC / 1% CBD (Bedrocan) 5 g  
OPPURE  
Cannabis Indanios 22% THC / 1% CBD 5 g  
Olio di oliva FU 50 ml e q. b. a 1.5% THC

F. S. A. (21 novembre 2015)  
[il, con metodica]

S/ Somministrare n° \_\_\_\_\_ gocce o ... ml al giorno (ogni ... ore), per via orale  
(preferibilmente sublinguale)

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Timbro e Firma del Medico

[validità della ricetta NON RIPETIBILE: 30 GIORNI escluso quello di emissione]

LEGGE 94/98 (Legge "Di Bella") + DM 9/11/2015



INTESTAZIONE  
DOTTORE

FACSIMILE

DATA: / /

Ct

**SOSTITUITA DALLA REV  
ALLA VOCE: GALENICO**

Selezionare il tipo di infiorescenza da utilizzare:

Prodotto	principi attivi	specie
BEDROCAN	22% THC +1% CBD	passiva
BEDICA	6.5% THC 9% CBD	passiva
BEDICA	14% THC +1% CBD	indica
BEDROLITE	1% THC 9% CBD	passiva
FM1	13%+20%THC +1%CBD	passiva
FM2	7.5%THC 6.12% CBD	passiva
CANNABIS AURORA	13.26% THC +1% CBD	passiva
CANNABIS AURORA	5.8%THC 6.12% CBD	indica
CANNABIS AURORA	+1% THC+10% CBD	indica

Selezionare il tipo di preparato da allestire:

5 grammi in 50 ml di olio di oliva FU  
5 grammi in 50 ml di olio MCT  
altro \_\_\_\_\_

Di tali \_\_\_\_\_ flaconi

Fai estrazione a casa secondo metodica

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE:

Specialità medicinale corrispondente non in commercio

Ricetta non ripetibile

Prescrizione redatta secondo quanto disposto dalla legge 94/98 o Legge Di Bella

Timbro e Firma del Medico



**Sezione C** - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta; **REV**

i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica.

**\*APPROVVIGIONAMENTO: REV**

**Sezione C** di interesse veterinario ad esempio: **fenobarbital**, pentazocina



Clinica Veterinaria Croce Rosa  
Dr. Giovanni Re  
Piazza Lega Lombarda 1  
15100 Alessandria  
ASL-AL - n. iscriz. OMV 531 AL  
Tel. 335 1234567

Alessandria, 3 novembre 2020

R. PHENOBARBITALUM cpr da 50 (cinquanta) mg  
4 (quattro) confezioni da 60 (sessanta) cpr

S. 1 cpr e mezza BID (due volte al di) terapia cronica

Sig. Cristiano Ronaldo Via Juventus 38 Alessandria

Boxer femmina 5 anni

Giovanni Re

Dr. Giovanni Re  
Piazza Lega Lombarda 1  
15100 Alessandria  
ASL-AL - n. iscriz. OMV 531  
AL  
Tel. 335 1234567

*Giovanni Re*



### **Sezione D** - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta;

medicinali per uso diverso da quello parenterale di derivati morfinosimili fentanyl, codeina, ossimorfone, idrocodone, buprenorfina ecc...

medicinali per uso parenterale contenenti benzodiazepine

**\* PER SCORTA REV (per scorta propria o di struttura)**

**Sezione D** di interesse veterinario ad esempio: transdermici contenenti oppioidi benzodiazepine iniettabili ad uso veterinario (diazepam)

**Xilazina (DM 27 marzo 2024)**

3-4-2024

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 78



DECRETO 27 marzo 2024.

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 I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina ed inserimento nella tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina per uso veterinario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina (denominazione comune)  
2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina (denominazione chimica).

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina (denominazione comune)  
2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina (denominazione chimica).

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, dopo le «composizioni per uso parenterale», la seguente voce:

medicinali a base di xilazina ad uso veterinario.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



**Sezione E** - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica: **REV**

**ricetta ripetibile\***; **RNR se in deroga\***;

i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D. **Benzodiazepine e Codeinici a basso dosaggio, Barbiturici o sedativi ipnotici in associazione a basso dosaggio**

**\* PER SCORTA REV (per scorta propria o di struttura)**

**POSSO CEDERE UNO STUPEFACENTE?**

## **CESSIONE DEI MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI**

SI RAMMENTA CHE NON E' CONSENTITA LA CESSIONE DEI MEDICINALI  
CONTENTI FARMACI STUPEFACENTI  
O PSICOTROPI I CUI PRINCIPI ATTIVI RIENTRINO NELLE  
TABELLE PREVISTE DAL DPR 309/90

COME PREVISTO DALLA LEGGE 79/2014 che aggiorna:

TITOLO IV RELATIVE ALLA DISTRIBUZIONE Capo I DELLA VENDITA,  
DELL'ACQUISTO E DELLA SOMMINISTRAZIONE

Art. 38

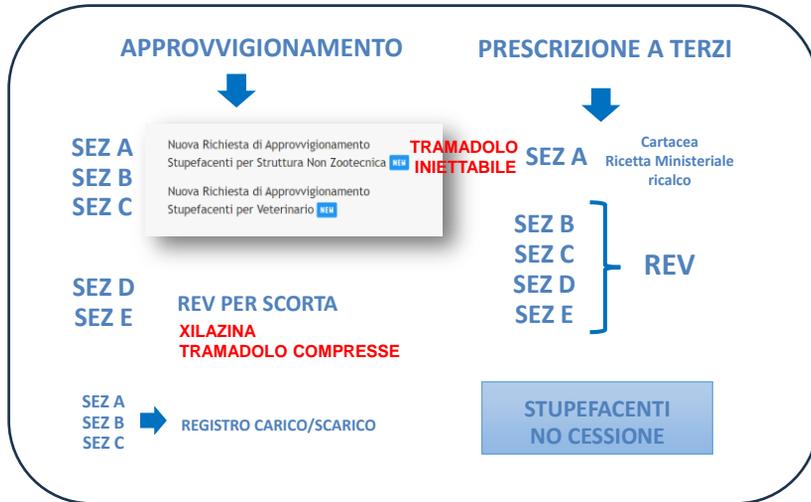
(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 38 - legge 26 giugno 1990 n. 162, artt. 9,  
comma 1, e 32, comma 1)

Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta ....

## **SMALTIMENTO DEI MEDICINALI SCADUTI CONTENENTI STUPEFACENTI**

- 1) Detenzione in apposito armadietto autorizzato e chiuso a chiave con dicitura MEDICINALE SCADUTO
- 2) Invio di PEC all'ASL/ATS territorialmente competente
- 3) L'ASL/ATS provvederà entro un anno a svolgere tutte le procedure previste (verbalizzazione, vidimazione scarico registro, indicazione modalità smaltimento)



Reggio Emilia 11 novembre 2024

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**