



Roma 01/04/2010

Ufficio: DIR
Protocollo: 20100002946/A.G.
Oggetto: **Memorandum per i farmacisti presso i distributori all'ingrosso di medicinali veterinari**
Circolare n. 7516

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Competenze ed obblighi dei farmacisti che operano presso i distributori
all'ingrosso di medicinali veterinari.*

Alcuni Ordini Provinciali hanno richiesto delucidazioni in merito alle competenze dei farmacisti che operano presso i distributori all'ingrosso dei medicinali veterinari

In tal senso, la Federazione degli Ordini ritiene utile trasmettere un riepilogo della relativa normativa di settore.

* * *

Nell'ambito della distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, il farmacista può svolgere attività in qualità di responsabile della vendita presso grossisti autorizzati alla vendita diretta al pubblico e in qualità di responsabile di magazzino all'ingrosso. I due incarichi sono cumulabili.

E' opportuno che il farmacista al quale sia stato offerto di ricoprire una delle suddette funzioni verifichi, in via prudenziale, se il grossista sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso, rilasciata ai sensi dell'art. 66 del DLgs 193/2006 (Codice Comunitario dei medicinali veterinari), dell'eventuale ulteriore autorizzazione alla vendita diretta, nonché dell'eventuale estensione della suddetta autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 70 del DLgs 193/2006.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Sarà inoltre opportuno verificare anche il possesso dell'autorizzazione di cui all'art. 37 del DPR 309/1990 per il commercio all'ingrosso di medicinali stupefacenti.

FARMACISTA RESPONSABILE DELLA VENDITA DIRETTA AL PUBBLICO DI MEDICINALI VETERINARI

La figura del farmacista è prevista per legge presso i grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari. In base, infatti, all'art. 70 del DLgs 193/2006, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso possono essere autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista ed iscritta all'Albo.

Il farmacista responsabile della vendita diretta è soggetto, in generale, ai medesimi obblighi cui sono tenuti i farmacisti che operano nelle farmacie ed è sottoposto al potere disciplinare dell'Ordine di appartenenza.

Incompatibilità

L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta presso il magazzino autorizzato è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia (art. 72 DLgs 193/2006).

Vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare

La responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita (art. 70 DLgs 193/2006).

Orari del magazzino in cui si esercita il commercio all'ingrosso

Il magazzino deve assicurare un orario minimo di apertura di otto ore giornaliere, oppure quaranta ore settimanali ripartite nei sei giorni lavorativi, secondo un preciso orario notificato ai competenti organi di controllo (circolare del Ministero della Sanità n. 21 del 15.10.1994).

Medicinali veterinari che possono essere venduti dai grossisti autorizzati alla vendita diretta

I grossisti possono essere autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari nelle varie tipologie ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali. I grossisti cui è stata riconosciuta tale autorizzazione possono inoltre essere autorizzati anche alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria (art. 70 DLgs 193/2006).

Elementi obbligatori delle ricette veterinarie

Il farmacista responsabile della vendita diretta è tenuto a verificare che il medico veterinario abbia compilato correttamente la ricetta. L'irregolarità o la mancanza di un elemento previsto dalla legge come obbligatorio impedisce infatti la spedizione della ricetta.

La ricetta non ripetibile in triplice copia deve essere compilata in ogni sua parte e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile.

Deve inoltre recare:

- ❑ codice di allevamento (obbligatorio solo per le prescrizioni destinate ad animali della specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina - DPR 317/1996);
- ❑ esatta dislocazione sul territorio dell'allevamento in cui vengono utilizzati i medicinali (obbligatoria per le prescrizioni destinate alle specie non previste dal DPR 317/1996).

La ricetta non ripetibile deve recare i seguenti elementi:

- ❑ nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale;
- ❑ specie dell'animale;
- ❑ dose;
- ❑ modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;
- ❑ data e firma del medico.

Non vi è obbligo di scrivere i numeri in lettere.

La ricetta ripetibile deve recare la data e la firma del medico.

Adempimenti connessi o successivi alla spedizione della ricetta

In base all'art. 71 del DLgs 193/2006 il grossista deve tenere un registro per le transazioni in entrata e in uscita di tutti medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria. In particolare la documentazione deve riportare, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

- 1) data dell'operazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) numero del lotto di fabbricazione;
- 4) quantità ricevuta o fornita;
- 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
- 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.

Tale documentazione deve essere conservata per cinque anni dall'ultima registrazione.

I dati contenuti nella predetta documentazione devono essere riportati in registri a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.

Gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di prescrizione di medicinali per uso umano, deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

Pertanto il farmacista responsabile della vendita è tenuto a:

- ❑ apporre su tutte le ricette la data dell'operazione ed il numero di lotto;
- ❑ firmare e trattenere la ricetta non ripetibile in triplice copia ed inviame, quando necessario, una copia alla ASL di competenza dell'allevamento entro una settimana dalla vendita, anche via fax;
- ❑ trattenere la ricetta non ripetibile,;
- ❑ trattenere la ricetta ripetibile al termine del periodo di validità.

Qualora si tratti di prescrizione concernente medicinali stupefacenti compresi nella tab. II sez. A, B e C, il farmacista deve riportare la dispensazione sul registro entrata e uscita stupefacenti ed è responsabile della corretta registrazione dell'operazione in uscita.

Il grossista è tenuto a:

- ❑ conservare la ricetta non ripetibile in triplice copia per cinque anni; oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali stupefacenti compresi nella tab. II sez. A, B e C, dovrà osservare anche il termine di due anni dall'ultima registrazione nel registro stupefacenti di cui all'art. 60 del DPR 309/1990;
- ❑ conservare la ricetta non ripetibile
 - per cinque anni, se riguarda animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo; oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali stupefacenti compresi nella tab. II, sezione A, B e C, dovrà osservare anche il termine di due anni dall'ultima registrazione nel registro stupefacenti;
 - sei mesi, ovvero due anni dall'ultima registrazione nel registro stupefacenti se concerne medicinali stupefacenti di cui alla tab. II sez. A, B e C, qualora la prescrizione riguardi gli animali da compagnia.

Il grossista è altresì responsabile della registrazione delle operazioni in entrata concernenti i medicinali stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita, nonché della tenuta e conservazione dello stesso.

Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza.

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 quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

Nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, il farmacista responsabile della vendita diretta 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 nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista (art. 78 DLgs 193/2006).

Distintivo professionale

Trattandosi di attività professionale al pubblico, il farmacista responsabile della vendita diretta di medicinali veterinari presso grossisti ha l'obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale.

Farmacovigilanza

Il farmacista deve segnalare, al Ministero della Salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza, ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o l'eventuale

mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario (art. 91 DLgs 193/2006).

Sanzioni

Il farmacista che venda, in assenza di prescrizione, un medicinale veterinario vendibile solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria è soggetto alla sanzione amministrativa da euro 1.549 a euro 9.296 (art. 108, comma 11, DLgs 193/2006).

Il farmacista che viola gli obblighi in materia di farmacovigilanza sui medicinali veterinari è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500 (art. 108, comma 13, DLgs 193/2006).

Salvo che il fatto costituisca reato, il grossista che eserciti attività di vendita diretta non rispettando le condizioni previste dall'articolo 70 per il rilascio dell'autorizzazione, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974 (art. 108, comma 6, DLgs 193/2006).

Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non osserva le prescrizioni sulla registrazione e conservazione della documentazione è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500 (art. 108, comma 17, DLgs 193/2006).

Il grossista che non ottempera alle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita stupefacenti è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822 (art. 68 DPR 309/1990).

Deve peraltro considerarsi che gli oneri di registrazione e conservazione della documentazione, previsti dalla legge per il grossista autorizzato alla vendita diretta, potrebbero essere da questi attribuiti, come mansioni, al farmacista.

Il farmacista, in qualità di dipendente, potrebbe quindi essere incaricato di tenere la documentazione, nel qual caso, sarebbe ovviamente responsabile della regolare tenuta e conservazione della stessa nei confronti del grossista, ferma restando in capo a quest'ultimo la responsabilità amministrativa ed, eventualmente, penale.

* * *

FARMACISTA RESPONSABILE DI MAGAZZINO ALL'INGROSSO

Il farmacista può svolgere attività presso i grossisti anche come persona responsabile del magazzino. In base all'art. 66 del medesimo DLgs 193/2006, infatti, il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari deve disporre di una persona laureata in farmacia (o in chimica, o in CTF, o in chimica industriale) che svolga tale incarico.

Il farmacista responsabile del magazzino deve essere iscritto all'Albo professionale ed è soggetto al potere disciplinare dell'Ordine di appartenenza.

Magazzini appartenenti allo stesso titolare

La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questi svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere (art. 66 DLgs 193/2006).

Buona pratica di distribuzione e conservazione dei medicinali all'ingrosso

L'art. 66 del DLgs 193/2006 prevede, tra l'altro, che il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso disponga di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali.

Al riguardo, un utile riferimento normativo può rinvenirsi nel DM 6.7.1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" che, in ragione del contenuto tecnico, può ritenersi applicabile anche ai medicinali veterinari per le parti (temperatura di conservazione, luce, igiene ecc.) che non riguardano specificamente i medicinali per uso umano.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso

Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, in base all'art. 68 del DLgs 193/2006, è tenuto, tra l'altro, a conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:

- 1) data della transazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;
- 4) quantità ricevuta o fornita;
- 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

La documentazione deve essere conservata a cura del titolare per almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le suddette informazioni.

Sanzioni

Salvo che il fatto costituisca reato, il grossista che distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari senza le autorizzazioni previste è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974 (art. 108, comma 5, DLgs 193/2006).

Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso che non osserva le prescrizioni imposte con l'autorizzazione rilasciata è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582 a euro 15.493 (art. 108, comma 9, DLgs 193/2006).

Deve peraltro considerarsi che gli oneri di registrazione e conservazione dei dati, relativi ai movimenti in entrata e uscita, potrebbero essere attribuiti al farmacista in qualità di dipendente, ferma restando la responsabilità amministrativa ed, eventualmente, penale del titolare dell'autorizzazione.

* * *

INQUADRAMENTO CONTRATTUALE

Con riferimento all'inquadramento contrattuale dei farmacisti che svolgono le attività di responsabile della vendita e di responsabile di magazzino all'ingrosso presso grossisti autorizzati alla vendita diretta al pubblico, si evidenzia quanto segue.

Secondo quanto stabilito dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti da aziende del commercio, dei servizi e del terziario, al "responsabile laureato in chimica-farmacia previsto dalle leggi sanitarie per magazzini all'ingrosso di prodotti farmaceutici e specialità medicinali" spetta un inquadramento di primo livello.

Per il responsabile alla vendita non vi è un esplicito inquadramento che tenga conto della particolare professionalità del farmacista, ma chiaramente nel caso di cumulo dei due incarichi, al lavoratore spetterà la qualifica di dipendente di primo livello.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)