



I "campioni gratuiti" dei medicinali veterinari

di MIMMO FERULLI

Dirigente Veterinario - Area "C" - ASL Bari

GIORGIO NERI

Libero professionista - Novara

FILIPPO VERDE

Dirigente Veterinario - Area "C" - ASL Matera

Tutti i campioni gratuiti veterinari devono essere contrassegnati dalla seguente dicitura indelebile: "Campione gratuito - Vietata la vendita". Il contenuto

di ogni campione può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo; unitamente al campione deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, redatto secondo le linee guida vigenti adottate in sede Comunitaria.

La presenza di campioni gratuiti presso un impianto di cura (ambulatori, case di cura, cliniche, ospedali) deve necessariamente essere conseguenza della consegna da parte del titolare dell'A.I.C. o suo avente causa, mentre il veterinario cederà i campioni ai propri clienti (privati o impianti di allevamento o custodia). La presenza di campioni gratuiti presso un impianto di allevamento e custodia di animali produttori e non di alimenti per l'uomo non può che essere conseguente alla cessione diretta e gratuita da parte di un medico veterinario prescrittore nei modi e nei tempi che di seguito elenchiamo. La cessione di medicinali veterinari non la si deve confondere con la vendita, in quanto quest'ultima attività è giuridicamente vietata al medico veterinario.

Naturalmente non accenniamo in questo articolo ai medicinali veterinari di cui al D.P.R. n. 309/90 e s.m.i. (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura riabilitazione dei relativi stati tossicologici) che non possono essere forniti come campioni gratuiti in quanto vietato.

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Per l'impiego dei medicinali veterinari costituenti "campioni gratuiti" ricevuti nel pieno rispetto delle norme sull'informazione scientifica, fermo restando il divieto di commercio, si applicano le norme di registrazione di cui al Dlvo n. 193/2006 e s.m.i. ed al Dlvo n. 158/2006 e s.m.i.

Impianto di cura veterinaria ed attività zootiatrica:

a) se il campione gratuito riguarda un farma-



co prescrivibile senza ricetta o con ricetta ripetibile o non ripetibile di cui all'art. 167 T.U.L.L.S.S., la legge non prevede alcuna registrazione per l'impiego, né alcuna documentazione per la detenzione, in quanto la registrazione viene assolta dalla conservazione della documentazione rilasciata dall'Informatore Medico Scientifico.

b) Nel caso in cui il "campione gratuito", concerne un medicinale veterinario prescrivibile con ricetta codificata in triplice copia non ripetibile di cui all'allegato III del Dlvo n. 143/2007 di modifica al Dlvo n. 193/2006, è prevista come documentazione di carico la detenzione della copia del formulario rilasciata dall'Informatore Medico Scientifico. Per quanto riguarda l'annotazione dei trattamenti eseguiti in presenza di scorte di medicinali e quindi nella sussistenza dell'obbligo di detenzione del registro di carico e scarico, il medico veterinario, per l'impiego, la registrazione e la detenzione deve attenersi a quanto dettato dall'art. 84, comma 4 del Dlvo n. 193/2006. Inoltre, in caso di utilizzo del campione su un animale produttore di alimenti per l'uomo **per uso in deroga**, il veterinario dovrà annotare il trattamento anche sul relativo registro di cui all'art. 11, comma 4.

Impianto di allevamento o di custodia di animali produttori di alimenti per l'uomo

È doveroso fare delle precisazioni. Il Dlvo n. 158/2006, al fine di promuovere il corretto impiego di medicinali veterinari presso gli impianti di allevamento DPA, prevede la registrazione in due appositi registri:

1) il primo (art. 4, comma 3), riguarda la registrazione dei trattamenti a scopo terapeutico e zootecnico di medicinali veterinari in deroga ai divieti di cui all'art. 3 del Dlvo n. 158/2006;

2) il secondo (art. 15, comma 1), riguarda la registrazione di trattamenti farmacologici con sostanze diverse da quelle utilizzate al punto 1).

Quest'ultimo registro, secondo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 15, del Dlvo n. 158/2006, può essere quello previsto dall'art. 79 del Dlvo n. 193/2006. La registrazione di "campioni gratuiti", in ossequio a quanto disposto dalla Circolare Ministeriale n. 14/2000, "Linee guida applicative del Dlvo n. 336/1999", che ad oggi, per quanto compatibile, mantiene piena validità anche nei confronti del Dlvo n. 158/2006 che abroga e sostituisce il Dlvo n. 336/1999, riguarda i medicinali veterinari per i quali è richiesta prescrizione medica veterinaria in triplice copia non ripetibile di cui all'allegato III del Dlvo n. 143/2007.

Pertanto, devono essere esclusi dalla registrazione su entrambi i registri la somministrazione, per esempio, di prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio di gonadotropine in quanto non prescrivibile con ricetta in triplice copia non ripetibile e tutti i principi attivi inclusi nell'Allegato II del Regolamento Comunitario n. 2377/1990 che comprende l'elenco delle sostanze non soggette a LMR ai fini della tutela della Salute Pubblica.

In attesa di ulteriori chiarimenti da parte del Ministero della Salute ed alla luce di quanto sopra, per i suddetti impianti, diciamo che:

a) per i farmaci senza obbligo di prescrizione veterinaria e per quelli che richiedono la ricetta ripetibile o non di cui all'art. 167 T.U.L.L.S.S., secondo la suddetta Circolare Ministeriale, non è prevista alcuna registrazione per l'impiego. La documentazione alla detenzione del farmaco è giu-

stificata dalla ricetta del medico veterinario che ha ceduto il "campione gratuito" e che ne specifica la destinazione ad un animale ben individuato (matricola, microchip, tatuaggio, box, gabbie o altro idoneo sistema) per il quale ha prescritto quel determinato farmaco, con quelle dosi e durata d'impiego, via di somministrazione e sulla quale è stato indicato il nome del detentore ai fini di ogni attività di controllo. Il "campione gratuito" rimasto inutilizzato può essere ritirato dal medico veterinario oppure lo stesso veterinario può autorizzare tale detenzione annotando sulla ricetta non ripetibile, la quantità rimasta inutilizzata, mentre l'ulteriore utilizzo deve essere preceduto da una nuova prescrizione intesa come annotazione sulla stessa ricetta non ripetibile.

b) L'impiego di medicinali veterinari "campioni gratuiti", di cui all'art. 76 comma 3 del Dlvo n. 193/2006, deve essere prescritto su una ricetta non necessariamente in triplice copia di cui all'allegato III del Dlvo n. 143/2007, ma è sufficiente l'utilizzo di una normale ricetta non ripetibile, rispettando necessariamente quanto dettato dall'A.I.C., riguardo alla specie animale di destinazione, categoria di produzione, patologia, dosi di impiego, durata di impiego, via di somministrazione e i tempi di attesa. L'impiego di detti farmaci in animali DPA richiede la registrazione sia da parte del veterinario prescrittore o che cura gli animali che da parte dell'allevatore, su appositi registri dei trattamenti terapeutici, in conformità di quanto richiesto dall'art. 79 del Dlvo n. 193/2006 nonché dall'art. 15 del Dlvo n. 158/2006 con la raccolta sistematica delle ricette da conservare per 5 anni.

Impianti di allevamenti di animali non produttori di alimenti per l'uomo

Nessun obbligo di tenuta dei registri e registrazioni dei trattamenti vige per detti animali, ad eccezione della conservazione di copia delle ricette, adeguatamente compilate dal medico veterinario che, cede il medicinale "campione gratuito" sino all'esaurimento del medicinale presente o smaltimento delle rimanenze, sia che si tratti di farmaci prescrivibili con ricetta ripetibile, non ripetibile o non ripetibile in triplice copia su modulo codificato di cui all'allegato III del Dlvo n. 143/2007.

LE RIMANENZE

Ai sensi dell'art. 86 del Dlvo n. 193/2006, contrariamente a quanto dettato dalla Circolare Ministeriale N° 14/2000, non costituiscono scorte ai sensi dell'art. 81, comma 1, le rimanenze dei medicinali veterinari che al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidosi o confezioni multiple, o medicinali che possono rimanere interamente o parzialmente inutilizzati a seconda delle varie circostanze che si possono verificare successivamente alla prescrizione o acquisto. Tali rimanenze, secondo l'art. 86, devono essere conservate conformemente alle modalità indicate nell'etichettatura del medicinale veterinario e cioè in locali idonei ed essere regolarmente oggetto di prescrizione da parte del medico veterinario che, verifica la necessità terapeutica in determinati soggetti con ricorso allo stesso medicinale rimasto inutilizzato. La documentazione per la detenzione è costituita dall'annotazione sull'apposito registro dei trattamenti, mentre l'ulteriore utilizzo deve essere preceduto da una nuova prescrizione intesa come annotazione sul registro dei trattamenti terapeutici sia da parte del veterinario curante che dell'allevatore. ■

Transpharma solo il meglio del campo veterinario

QUANDO SERVE FACILITA IL LAVORO

Lubrigel Vete
gel per le ispezioni rettali e vaginali

Ultrigel Vete
gel per ecografie

prodotto da
Transpharma Sas

DISTRIBUITO DA:

Alcyan Italia Spa www.alcyanitalia.com • La Zootecnica Group Spa www.lazootecnica.com
Macrima Pharmavet Srl www.macrima.it • Veter-Zoo Srl www.veter-zoo.com