



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TRENTO

38121 TRENTO - Via Valentina Zambra, 16 - Tel. 0461 82 50 94 - Fax 0461 82 57 68

e-mail: info@ordinefarmacistitrento.it pec: ordinefarmacistitn@pec.fofi.it

Cod. Fisc. 80013330222

24 APR. 2019

TRENTO,

Prot. n. 381/D.1
Circ. n. 5/2019/C.1

A TUTTI GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEI FARMACISTI
DELLA PROVINCIA DI TRENTO
L O R O S E D I

Caro/a Collega,

è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari comprendente anche il sistema per la **prescrizione medico-veterinaria elettronica**. Dal 16 aprile c.a., data di entrata in vigore del decreto, prende avvio pertanto la piena operatività del sistema e l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica.

Si rammenta quanto segue:

- per quanto riguarda i medicinali stupefacenti, il decreto si applica limitatamente alla fase distributiva; la prescrizione di tali farmaci resta pertanto cartacea conformemente alle sezioni della Tabella dei Medicinali del DPR 309/1990;
- restano invariate anche le disposizioni relative all'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti che avviene, per i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990, mediante ricetta speciale stupefacenti "a ricalco" e, per tutti gli altri, mediante ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia;
- la ricetta veterinaria elettronica sostituisce la forma cartacea delle seguenti tipologie di ricette veterinarie:
 - 1) Ricetta Rossa in triplice copia;
 - 2) Ricetta Bianca NON Ripetibile;
 - 3) Ricetta Bianca Ripetibile;
 - 4) Prescrizione veterinaria di mangimi medicati o prodotti intermedi

Tale nuova modalità operativa permette al medico veterinario di prescrivere in un'unica ricetta medicinali ripetibili e non ripetibili. In fase di fornitura da parte del farmacista, sarà il sistema che automaticamente gestirà l'eventuale ripetibilità della vendita del medicinale.

Si segnala, inoltre, che sul sito dedicato, www.ricettaelettronicaveterinaria.it, è disponibile il documento "Manuale operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati" nella sua versione aggiornata (Allegato 1)

Il suddetto manuale si propone di facilitare tutti i soggetti coinvolti nelle diverse fasi della filiera dei medicinali veterinari (tra cui il farmacista, quale dispensatore del farmaco) nel rapportarsi più facilmente al nuovo sistema informativo di tracciabilità dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati "adottando procedure univoche e condivise definite all'interno del manuale".

Anzitutto, il documento osserva che le farmacie e parafarmacie alimentano il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con la registrazione delle vendite al dettaglio dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

L'accesso al suddetto Sistema è subordinato al possesso, da parte di ciascun utente, delle credenziali di accesso, reperibili seguendo la procedura di richiesta account disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, ovvero, utilizzando le credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo (previa abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza).

A tal proposito, il documento evidenzia, che il rilascio delle credenziali è subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Le farmacie, in alternativa, potranno interagire con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza mediante le credenziali attribuite per l'accesso al Sistema Tessera Sanitaria.

Nel caso in cui il farmacista abbia la necessità di operare su due o più strutture, dopo aver ricevuto le credenziali con la prima richiesta, può domandare l'abilitazione a operare sulle successive strutture mediante la medesima funzionalità di richiesta- account. Il sistema, quindi, segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali già in suo possesso.

Eseguita l'autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l'abilitazione a operare. Anche in questo caso, l'abilitazione ad operare sulle ulteriori strutture è subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Ottenute le credenziali il farmacista potrà procedere alla registrazione della dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica attraverso le seguenti modalità operative:

a) utilizzando l'applicazione web;

b) utilizzando l'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS), che è possibile installare tramite gli APP Store pubblici di Google e Apple;

c) utilizzando i propri sistemi informativi, preventivamente integrati mediante i servizi (web services) messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza. **Per la maggior parte delle farmacie della provincia si ricorda che il gestionale Wingsfar è già integrato con il sistema REV.**

Spedizione delle ricette

Il documento sottolinea che il farmacista potrà reperire online la ricetta elettronica emessa dal veterinario, individuandola tramite il numero identificativo e codice PIN. In alternativa, potrà individuare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta.

Il manuale precisa che la transazione viene registrata sul sistema contestualmente alla spedizione della ricetta e alla consegna dei medicinali e che, durante le fasi di fornitura, il farmacista potrà sempre conoscere il numero di confezioni dispensabili.

In particolare, il numero di confezioni "la prima volta corrisponderà al numero di confezioni prescritte dal veterinario. In esito alla registrazione sul sistema della dispensazione, effettuata contestualmente alla consegna dei medicinali, il numero di confezioni dispensabili sarà decurtato del numero di confezioni consegnate. Solo nel caso in cui il farmaco consegnato sia differente, per denominazione e/o formato della confezione, da quello prescritto (sostituzione del medicinale ai sensi della norma vigente) il numero di confezioni consegnate può eccedere il numero di confezioni dispensabili".

Come sopra evidenziato, la ricetta elettronica veterinaria consente di prescrivere in un'unica ricetta medicinali con differenti tipologie di dispensazione (ricetta non ripetibile in triplice copia, ricetta non ripetibile e ricetta ripetibile). Nel manuale viene chiarito che la reperibilità del medicinale è gestita a livello di singola riga di ricetta. In particolare, per quanto riguarda le confezioni dispensabili in caso di farmaco ripetibile:

se il numero di confezioni indicato dal veterinario è superiore all'unità (1 confezione), viene indicato il numero massimo di confezioni vendibili con tale prescrizione;

se il numero di confezioni indicato dal veterinario è uguale a uno (1 confezione), l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte.

Infine, nel caso di farmaco prescritto tramite ricetta per carico della scorta, indipendentemente dalla modalità di prescrizione del farmaco (ripetibilità o non ripetibilità), tutti i farmaci presenti nella ricetta sono considerati come non ripetibili, applicando quanto previsto dal D.Lgs. 193/06 all'articolo 84, comma 7.

Sostituzione del medicinale

Il farmacista può consigliare e consegnare un medicinale veterinario generico, pur sia conveniente da un punto di vista economico dell'acquirente.

Inoltre, in caso di terapia d'urgenza, il farmacista può consegnare un medicinale veterinario corrispondente a quello prescritto solo su assenso del medico veterinario prescrittore.

A tal proposito, la guida stabilisce che: "La regolarizzazione dell'assenso è assoluta mediante modalità informatizzata da parte del medico veterinario prescrittore, nei termini previsti dall'art. 78, comma 2, del D.Lgs. 193/06. In tal caso, il movimento di carico della giacenza con il medicinale dispensato in sostituzione non verrà registrato fino a quando il veterinario non autorizzi la sostituzione. Quindi, in assenza dell'autorizzazione del veterinario, in caso di acquisto per carico di scorta autorizzata, la dispensazione del prodotto non risulterà nella giacenza e, in caso di acquisto per prescrizione veterinaria, non sarà possibile registrare il trattamento con il farmaco dispensato".

E' online - sulla piattaforma di formazione a distanza-FAD federale <http://www.fadfofi.com> - **l'evento formativo sulla ricetta elettronica veterinaria-REV**, nel quale saranno illustrate le modifiche normative ed operative inerenti alla digitalizzazione della prescrizione e alla tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi dedicati.

Si rende noto che il Ministero della Salute, con nota 0013507-P dell'11/3/2019, a seguito della segnalazione di Federfarma del 20 febbraio 2019, ha affermato l'incompatibilità con la normativa vigente, in tema di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano, della vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica (OTC) attraverso un distributore automatico, collegato, tramite una App, al sito internet di una determinata farmacia autorizzata alla vendita on-line di tali farmaci.

Per il Ministero, l'attività in questione non è configurabile come vendita on line di medicinali, quanto piuttosto come vendita al pubblico per mezzo di distributore automatico.

Nello specifico, nella nota viene chiarito che i farmaci posti in vendita "non sono fisicamente nel magazzino della farmacia o nella farmacia medesima, ma si trovano in un distributore precaricato esterno alla stessa, che non può ritenersi in nessun modo sede della farmacia".

Inoltre, l'acquisto avviene con una procedura automatizzata che "non può essere considerata equivalente rispetto a quella prevista per la vendita on line, in cui il ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco rimane predominante a tutela della salute".

Pertanto, considerato che la **vigente normativa non consente la vendita di farmaci a mezzo di distributori automatici**, l'attività in questione rappresenta una vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati.

Si allega comunicazione pervenuta da ENPAF riguardante l'introduzione art. 21 bis e modifica degli artt 7 e 21 del Regolamento di Previdenza – **Riduzione contributiva pensionati esercenti**. (Allegato 2)

Informiamo che, in data 12 marzo 2019, il Presidente della Federazione, On. Andrea Mandelli, ha sottoscritto l'accordo con il Consiglio Superiore della Magistratura ed il Consiglio Nazionale Forense concernente la modifica dei **criteri per la formazione e l'aggiornamento degli albi dei periti e dei consulenti tecnici farmacisti tenuti dai Tribunali** (Allegato 3).

In particolare, in data 24 maggio 2018 è stato sottoscritto un protocollo di intesa tra CSM, CNF e FNOMCeO per assicurare, attraverso l'attuazione della L. 24/2017, relativa alla responsabilità civile e penale degli esercenti le professioni sanitarie, l'adozione di parametri qualitativamente elevati per la revisione e la tenuta degli albi, affinché le figure del perito e del consulente tecnico siano in grado di garantire all'autorità giudiziaria un contributo professionale qualificato ed adeguato alle complessità della materia.

Si fornisce di seguito una sintetica illustrazione dei contenuti dell'accordo.

In primo luogo, negli albi circondariali è prevista la presenza di una specifica sezione riservata agli esercenti la professione di farmacista.

Nel protocollo è specificato, inoltre, che la "speciale competenza", valutata dai Comitati circondariali, non si esaurisce nel mero possesso del titolo abilitativo alla professione, ma si sostanzia nella concreta conoscenza teorica e pratica della disciplina, come può emergere sia dal curriculum formativo e/o scientifico sia dall'esperienza professionale del singolo esperto.

Per assicurare un'adeguata valutazione, il documento elenca gli elementi primari e secondari di valutazione.

Tali elementi e le informazioni contenute nel fascicolo personale, per buona prassi, devono essere forniti da ogni candidato in sede di compilazione del modulo di iscrizione/riconferma all'albo, nel quale dovrà essere obbligatoriamente presente l'indicazione degli incarichi svolti come perito o consulente tecnico d'ufficio e di parte all'interno di procedimento civili o penali.

Le aree professionali nell'ambito dei quali i periti farmacisti potranno svolgere la loro attività consulenziale sono:

- Area farmacia territoriale;
- Area farmacia ospedaliera;
- Area servizi farmaceutici;
- Area legislazione e tecnica farmaceutica;

- Area farmacologia;
- Area analisi quali-quantitativa medicinali e prodotti della salute;
- Area galenica;
- Area cosmetologia;
- Area nutraceutica e nutrizionale;
- Area dispositivi medici;
- Area gestionale ed organizzativa dell'esercizio farmaceutico.

Pertanto, il candidato, al momento dell'inserimento delle informazioni del fascicolo personale, potrà indicare una o più aree professionali di interesse.

Si precisa che l'assenza di precedenti incarichi non preclude la prima iscrizione o la riconferma all'interno dell'albo, poiché tale circostanza non è necessariamente ricollegabile al merito o demerito dell'esperto.

Si segnala, inoltre, che costituisce buona prassi quella per cui l'attività istruttoria dei Comitati si avvalga della presenza al loro interno degli Ordini professionali dei farmacisti, i quali possono fare proprie osservazioni, anche con riferimento alla corrispondenza tra le informazioni dichiarate nelle domande e quelle possedute presso le rispettive anagrafi.

Cordiali saluti.



IL PRESIDENTE
Dott. Bruno Bizzaro

BB/DC/gd