



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO E DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI
ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Ai Servizi Veterinari Regionali
LORO SEDI

Ai Servizi Farmaceutici Regionali
LORO SEDI

All'AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

Alla FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

Alla FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

Alla Federfarma
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

Alla Federfarma Servizi
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

E, p.c.

All'AISAL
C/A Prof. P. DI GIROLAMO
FAX 0812536097

Alla SIVAL
VIA TRECCHI 20

26100 CREMONA
FAX 0372457091

Alla ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

Alla ASSO GENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 065431323

Alla ASCOFARVE
VIA DEI GRACCHI
00192 ROMA
FAX 0632629517

OGGETTO: Chiarimenti sulla detenzione di medicinali ad uso veterinario:

1) detenzione di medicinali contenenti stupefacenti da impiegare ai sensi del D. Lg.vo 116/92;

2) autorizzazione alla detenzione ed approvvigionamento di sostanze stupefacenti per ricerca scientifica e sperimentazione ai sensi dell'art. 49 del DPR 309/90.

Al Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, pervengono numerose richieste di autorizzazione alla detenzione di medicinali stupefacenti ad uso veterinario, da impiegare per gli scopi previsti dal Decreto Legislativo 27.01.1992 n. 116, che disciplina la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

A tal proposito, gli uffici della DG della sanità animale e dei farmaci veterinari: IV - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario - e VI - Benessere animale - e l'ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti - della DG dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, ritengono utile fornire i seguenti chiarimenti agli operatori sanitari interessati.

La detenzione di scorte di medicinali ad uso veterinario, inclusi i medicinali a base di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alla tabella II allegata al D.P.R. 9.10.1990 n. 309 e successive modificazioni, è disciplinata nell'art. 84 del Decreto Legislativo 6.4.2006 n. 193, anche per gli scopi previsti dal Decreto Legislativo 27.01.1992 n. 116.

Art. 84

1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni.

L'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti è previsto dal comma 6 del citato art. 84, secondo le modalità previste dall'art. 42 del DPR 309/90; a parere dell'Ufficio Centrale Stupefacenti, i medici veterinari responsabili del benessere animale possono avvalersi di collaboratori qualificati per la tenuta del registro previsto dal comma 3 del citato art. 42, predisponendo una procedura scritta e condivisa.

Ai sensi dell'art. 85 del Decreto Legislativo 193/2006, scorte di medicinali, ivi inclusi quelli previsti dal comma 1 dell'art. 84, possono essere detenute previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL competente per territorio, sotto la diretta responsabilità del medico veterinario.

Pertanto, la detenzione di medicinali stupefacenti ad uso veterinario, da somministrare per gli scopi previsti dal Decreto Legislativo 116/92, non necessita di autorizzazione ministeriale da parte dell'Ufficio Centrale Stupefacenti. Il medico veterinario responsabile del benessere animale detiene le scorte dei medicinali che ritiene necessari ai sensi dell'art. 84 del decreto legislativo 193/2006, in locali autorizzati, ivi inclusi i medicinali veterinari contenenti

stupefacenti, e tiene un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati, ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90. Si ricorda che i medicinali stupefacenti inclusi nella Tabella II sezione A devono essere conservati in armadietto chiuso a chiave e non asportabile.

L'Ufficio Centrale Stupefacenti autorizza l'approvvigionamento e la detenzione di sostanze stupefacenti, non in forma di medicinale e non per gli scopi previsti dal Decreto Legislativo 27.01.1992 n. 116, solo nei casi in cui le suddette sostanze siano impiegate per ricerca scientifica e sperimentazione, ai sensi dell'art. 49 del DPR 309/90. Ulteriori dettagli sulla richiesta di approvvigionamento e detenzione si trovano sul sito del Ministero della salute, alla pagina: <http://www.salute.gov.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=46&menu=servizi>

La presente nota verrà pubblicata sul sito del Ministero della Salute al fine di garantire una maggiore disponibilità dell'informazione.

Direttore Generale DGDFSC
Dott.ssa Marcella Marletta



Direttore Generale DGSFAF
Dott.ssa Gaetana Ferri

