



# Ministero della Salute



*Manuale operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati*

***La prescrizione medico-veterinaria elettronica***

Attuazione dell'articolo 3 "Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CE" della legge 20 novembre 2017, n. 167

Versione:	Data:
1.0	Luglio 2018

---

**MANUALE OPERATIVO PER  
LA PREDISPOSIZIONE E LA TRASMISSIONE  
DELLE INFORMAZIONI AL SISTEMA  
INFORMATIVO DI TRACCIABILITÀ DEI  
MEDICINALI VETERINARI E DEI MANGIMI  
MEDICATI**

**LA PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA  
ELETTRONICA**

---

## SOMMARIO

<b>Definizioni e acronimi</b>	5
<b>Riferimenti normativi</b>	7
<b>Premessa</b>	9
Obiettivi	9
Campo di applicazione	10
Modalità organizzative e operative	11
<b>I soggetti responsabili</b>	14
<b>Il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza</b>	15
ANAGRAFI UFFICIALI	15
Anagrafi delle autorizzazioni alla tenuta delle scorte con relativi medici veterinari	15
Anagrafi degli operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi	17
Anagrafi dei produttori, depositari, titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso	17
Anagrafi dei titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta	18
Anagrafi delle farmacie e parafarmacie	18
RILASCIO DELLE CREDENZIALI	19
Credenziali per il medico veterinario libero professionista	19
Credenziali per il produttore, depositario, titolare delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso	20
Credenziali per il farmacista che opera presso il titolare delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso autorizzato alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie	20
Credenziali per Istituti Zooprofilattici Sperimentali produttori e fornitori di vaccini ai sensi del D.M. 17 marzo 1994 n. 287 e per i Servizi Veterinari Locali	20
Credenziali per l'operatore del settore dei mangimi (OSM)	20
Credenziali per il proprietario/detentore degli animali	21
Credenziali per il medico veterinario della Pubblica Amministrazione	22
ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO E SUPERVISIONE	22
Regioni e Province autonome	22
Ministero della Salute	22
APPLICAZIONI PER PERIFERICHE MOBILI	23
<b>Casistiche</b>	24
Anagrafi	25
Prontuario e specialità medicinali	27
Compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria	29
Indicazione terapeutica e protocollo terapeutico	30
Tempi di attesa	32

Erogazione del medicinale destinato ad animali	32
Somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti negli animali da produzione di alimenti	32
Carico e scarico nei casi di autorizzazione alla tenuta delle scorte	33
Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze	34
Notifiche ai Servizi veterinari Locali e/o Regionali	34
Notifiche ai Veterinari Liberi Professionisti	34
Report	34
<b>Controlli</b>	<b>36</b>
<b>Integrazione con sistemi informativi esterni</b>	<b>37</b>
Modalità operative per richiedere l'accesso ai servizi	37
Informazioni generali e tecnologie adottate	37
Interfacce esposte tramite servizi WEB	37
<b>Supporto agli utenti</b>	<b>38</b>

## 1. Definizioni e acronimi

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
BDC	Banca Dati Centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo
BDE	Banca Dati degli Equidi
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CIA	Critically Important Antimicrobials
CSN	Centro Servizi Nazionale c/o IZS AM
DGSAF	Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari
DGSISS	Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica
D.Lgs.	Decreto Legislativo
DM	Decreto Ministeriale
DPA	Da Produzione di Alimenti
DPR	Decreto del Presidente della Repubblica
FAQ	Frequently Asked Questions
FNOVI	Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
IZS AM	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
IZS LER	Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna
MOV	Movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali
NDAP	Non Da Produzione di Alimenti
OSM	Operatori del Settore dei Mangimi
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Manuale operativo per il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - La prescrizione medico-veterinaria elettronica

SINVSA	Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti
Sistema informativo di tracciabilità veterinaria	Sistema informativo - unico nazionale - di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, comprendente anche la prescrizione medico-veterinaria elettronica
Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza	Sistema per la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi impiegati negli animali, che comprende la prescrizione medico-veterinaria elettronica
Vetinfo	Portale del Sistema Informativo Veterinario Nazionale del Ministero della Salute

## 2. Riferimenti normativi

Legge 20 novembre 2017, n. 167 **Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea** (G.U. Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2017)

Legge 8 novembre 2012 n. 189 **Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute** (G.U. Serie Generale, n. 263 del 107 novembre 2012)

Decreto Ministeriale 19 ottobre 2012 **Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari** (G.U. Serie Generale, n. 289 del 12 dicembre 2012)

Legge 24 marzo 2012, n. 27 **Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1: Misure urgenti in materia di concorrenza, liberalizzazioni e infrastrutture** (G.U. n. 71 del 24 marzo 2012)

Decreto 28 luglio 2009, **Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario** (G.U. Serie Generale n. 230 del 03 ottobre 2009)

Decreto legislativo 24 luglio 2007, n. 143 **Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE** (G.U. n. 206 del 5 settembre 2007)

Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 **Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari** (G.U. Serie Generale n. 121 del 26 maggio 2006)

Decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 **Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali** (G.U. Serie Generale n. 98 del 28 aprile 2006) e s.m.i

Linee Guida applicative del **Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158** per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche (Nota prot. n. 7835 del 4 marzo 2012)

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 **Codice dell'amministrazione digitale** (G.U. 16 maggio 2005, n. 112 - S. O. n. 93)

Decreto ministeriale 15 luglio 2004 **Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale** finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (G.U. Serie Generale n. 2 del 04 gennaio 2005)

Decreto Ministeriale 19 ottobre 1999 **Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità** (G.U. n. 191 del 17 agosto 2000)

.....  
Circolare 23 gennaio 1996, n. 1 **Applicazione del Decreto 16 novembre 1993** recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U. n. 30 del 06 febbraio 1996)

Decreto Ministeriale 16 aprile 1994 **Modificazioni al Decreto 16 novembre 1993** recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (G.U. n. 200 del 27 agosto 1994)

Decreto Ministeriale 16 novembre 1993 **Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità** (G.U. n. 278 del 26 novembre 1993)

Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 **Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità** (G.U. n. 78 del 03 aprile 1993)

Decreto del presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 **Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza** (G.U. n. 67 del 31 ottobre 1990)

Ulteriori aggiornamenti relativi al contesto normativo di riferimento sono pubblicati nella corrispondente sezione del sito tematico del Ministero della Salute.



### 3. Premessa

La legge 20 novembre 2017, n. 167 (G.U. Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2017), con l'articolo 3 introduce disposizioni in materia di **tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati**, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE.

Nello specifico, attraverso le modificazioni al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (art. 89) viene legittimato il processo di tracciabilità informatizzata dei medicinali veterinari lungo l'intera filiera, con il monitoraggio - su scala nazionale - delle singole confezioni da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (grossisti con vendita diretta, farmacie, parafarmacie, ecc.), fino alla somministrazione agli animali e allo smaltimento di medicinali scaduti o inutilizzabili.

Tale processo sfrutta l'alimentazione del sistema ormai consolidato, maturato nel settore dei farmaci ad uso umano con la costituzione della **Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco** (di seguito BDC), istituita con decreto del 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005), che raccoglie, attraverso il flusso quotidiano, le quantità di confezioni di medicinali che raggiungono i diversi punti capillari della catena produttiva e distributiva.

Inoltre, le modifiche all'art. 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e all'art. 90 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, stabiliscono che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di **ricetta elettronica**, disponibile nel **Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza**.

In tal modo, è possibile disporre di un quadro completo anche relativamente all'impiego effettivo dei medicinali e di mangimi medicati nel settore veterinario.

#### 3.1. Obiettivi

La normativa in materia di produzione, distribuzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la **tutela della salute pubblica**, attraverso la tutela della salute e del benessere animale, strettamente interconnesse alla garanzia di offrire alimenti sani e sicuri, e dell'ambiente.

Negli ultimi anni, inoltre, in considerazione della minaccia sempre più crescente per la salute pubblica globale rappresentata dal fenomeno della resistenza agli antimicrobici, un uso prudente e responsabile di questa categoria di medicinali, nel settore veterinario, è diventato uno dei principali punti strategici nel quadro della lotta avviata per contenerne lo sviluppo e la diffusione.

Per consentire alle autorità competenti di disporre di tutte le informazioni utili a garantire la tracciabilità del medicinale impiegato per trattare l'animale - dalla autorizzazione alla destinazione finale, compreso lo smaltimento - e monitorarne l'impiego, la BDC finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali a uso umano all'interno del sistema distributivo è estesa anche ai medicinali veterinari.

La BDC è pienamente integrata con il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica): pur trattandosi di due sistemi informativi distinti, entrambi contribuiscono a realizzare il monitoraggio dell'impiego dei medicinali impiegati negli animali in Italia.

La BDC rileva i dati relativi ai movimenti delle confezioni di medicinali veterinari e non, autorizzati a essere immessi in commercio in Italia, indipendentemente dal regime di dispensazione; il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria

.....  
elettronica) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.

L'adozione di tale sistema unico risulta essere una componente fondamentale ai fini del rafforzamento delle misure già in essere esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari e non, nel settore della medicina veterinaria e, consentendo di ottenere e analizzare dati sull'effettivo uso degli antimicrobici, favorisce l'elaborazione e l'attuazione di misure sempre più mirate ed efficaci di contrasto all'antimicrobico-resistenza.

Ciò non di meno, il sistema garantisce attraverso apposite procedure, il ritorno verso la periferia dei dati in esso contenuti, per le necessarie analisi da parte dei Servizi Veterinari, da utilizzare per ulteriori finalità di carattere sanitario.

Infine, si pone obiettivi evidenti di semplificazione e riduzione degli adempimenti amministrativi, come contemplato dall'[Agenda per la semplificazione 2015-2017](#) (**5.11 Azioni mirate in materia di sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite la digitalizzazione**).

Attraverso procedure automatizzate, infatti, sono rese disponibili, in tempo reale, tutte quelle informazioni utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario lungo il sistema distributivo e di impiego del medicinale nel settore veterinario previste dalla norma cogente.

Il sistema raccoglie dati che consentono:

- ✓ precompilazione automatica dell'apposita sezione (sezione ICA) del modello 4 dematerializzato;
- ✓ compilazione del modello 12 (vaccinazioni);
- ✓ alimentazione automatica di altri sistemi informativi per soddisfare altri adempimenti normativi.

Tale processo di informatizzazione permette di abbinare a un'effettiva riduzione dei tempi (ad esempio quelli di inserimento manuale) anche quella dei costi (supporti cartacei, sanzioni originare da errori di compilazione dei modelli cartacei).

Al contempo, ciascun attore della filiera è responsabilizzato nell'ottimizzazione delle procedure di controllo sul medicinale nel settore veterinario, a maggiore garanzia di tutela della salute pubblica.

Pertanto, alcuni degli obiettivi specifici che il Ministero della Salute si prefigge di conseguire sono:

- semplificazione e riduzione degli adempimenti amministrativi;
- sistema di controlli ufficiali periodici, eseguiti con frequenze adeguate determinate sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso.

### 3.2. Campo di applicazione

Considerato il campo di applicazione di:

- decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i. (**tutti i prodotti medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, immessi in commercio in Italia, e i medicinali impiegati ai sensi degli artt. 10 e 11**)
- decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (**preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi** destinati alla detenzione ai fini di vendita o di altre forme di cessione a terzi, a titolo gratuito o oneroso, nonché alla vendita ed alle forme di cessione stesse)

.....  
il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, con disposizioni differenziate per le diverse fasi di distribuzione, fornitura, prescrizione e somministrazione, coinvolge **tutti i medicinali autorizzati a essere immessi sul mercato italiano**, ovvero oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure le confezioni che fuoriescono dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla distribuzione nazionale), comprese le **premiscele per alimenti medicamentosi, i medicinali ad azione immunologica, i medicinali veterinari omeopatici, i medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini, le formule magistrali e officinali, i mangimi medicati e prodotti intermedi**.

Nello specifico, sono oggetto di monitoraggio, con disposizioni eventualmente differenziate per le diverse fasi di distribuzione, fornitura, prescrizione e somministrazione:

- a. confezioni di medicinali veterinari dotati di codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e di Numero di Identificazione Nazionale (NIN);
- b. confezioni di medicinali a uso umano prescritte ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modificazioni;
- c. medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini, ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287, *limitatamente alla rilevazione delle dosi erogate attraverso la prescrizione e, se del caso, alla somministrazione*;
- d. sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi del DPR 309/1990 e s.m.i, *limitatamente alla rilevazione delle confezioni movimentate*;
- e. medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro o importati, *limitatamente alla rilevazione delle specialità prescritte e, se del caso, somministrate*;
- f. campioni gratuiti;
- g. ossigeno medicale.

Il decreto non si applica a:

- ✓ protocolli sperimentali di medicinale per uso veterinario, ai sensi dell'art. 3 comma 1, lettera e) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;
- ✓ materie prime per la produzione di specialità medicinali;
- ✓ gas anestetici.

Tale sistema permette la completa tracciabilità per il medicinale (ad uso veterinario e/o ad uso umano) soggetto a prescrizione medico-veterinaria, laddove prevista come obbligatoria, indipendentemente dalla specie a cui è destinato.

Per il medicinale veterinario senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria (di seguito SOP), la tracciabilità è circoscritta al monitoraggio delle singole confezioni all'interno del sistema distributivo, fino al destinatario finale (grossisti autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie). È comunque facoltà del medico veterinario prescrivere con le medesime modalità di cui al presente manuale anche tali tipologie di medicinali veterinari, laddove con ciò si ravvisi una semplificazione nelle procedure prescrittive.

### 3.3. Modalità organizzative e operative

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui al paragrafo 3.1. è importante garantire la qualità e l'efficienza del sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi

Manuale operativo per il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - La prescrizione medico-veterinaria elettronica

.....  
medicati, adottando procedure univoche e condivise tra tutti gli attori della filiera, procedure definite nel presente manuale operativo.

Esso è stato redatto dal Gruppo di Lavoro così costituito:

<b>Organizzazione/Ente</b>	<b>Nominativo</b>
Ministero della Salute	Loredana Candela (capogruppo)
Regione Basilicata	Gerardo Salvatore
Regione Campania	Rosa D'Ambrosio
Regione Calabria	Gianluca Grandinetti
Regione Emilia Romagna	Giovanna Trambajolo
Regione Lazio	Paola Romagnoli
Regione Liguria	Roberto Moschi
Regione Lombardia	Antonio Vitali
Regione Marche	Alessandro Baiguini
Regione Sicilia	Antonino Virga
Regione Toscana	Massimo Boschi
Regione Umbria	Raffaello Morgante
IZS AM	Marco Secone
IZS LER	Giovanni Loris Alborali

Il Gruppo di lavoro ha il compito acquisire, valutare e proporre soluzioni in merito alle indicazioni e agli elementi pervenuti dal territorio nella fase di pre-attuazione del sistema.

Ha, inoltre, il compito di acquisire, nei dodici mesi successivi dalla data di obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, tutte le indicazioni e gli elementi utili al fine di proporre soluzioni tecniche per rispondere a eventuali questioni sollevate nel corso dell'utilizzazione del sistema.

In particolare:

- ✓ evoluzione, corretto funzionamento, fruibilità, allineamento normativo e continuità di esercizio del sistema informatico;

- ✓ integrazione con altri sistemi;
- ✓ ricaduta per quanto riguarda le semplificazioni amministrative;
- ✓ attività di raccolta dati per analisi;
- ✓ attività di verifica.

Il Gruppo potrà valutare la definizione di indicatori specifici sull'utilizzo dei medicinali veterinari.

Il Gruppo può anche prevedere la partecipazione di altri rappresentanti esterni, dotati di particolari competenze relative a uno specifico argomento da sviluppare.

Il presente manuale operativo, così come il manuale utente, è disponibile per la consultazione e download sul sito internet del Ministero della Salute al link [www.ricettaveterinariaelettronica.it](http://www.ricettaveterinariaelettronica.it), che include anche un'area dedicata alle FAQ, materiale informativo e formativo. Il supporto agli utenti verrà man mano rafforzato con l'introduzioni di nuovi strumenti quali pillole formative video, corso FAD e anche un assistente virtuale per supportare l'utente sulle problematiche più frequenti.

#### **4. I soggetti responsabili**

Per una trattazione più ampia di tale aspetto, si rimanda al disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del decreto di attuazione della Legge 20 novembre 2017, n. 167.

## 5. Il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza

Il **Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza (più propriamente noto come ricetta veterinaria elettronica)** consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'impiego nel settore veterinario nonché di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

### 5.1. ANAGRAFI UFFICIALI

Alla base del corretto funzionamento del sistema di tracciabilità vi è l'aggiornamento costante delle anagrafi ufficiali preesistenti e/o il completamento di nuove anagrafi ufficiali.

Nello specifico:

1. medici veterinari iscritti all'Albo Professionale dell'Ordine provinciale;
2. medici veterinari iscritti all'Albo Professionale dell'Ordine provinciale autorizzati a detenere scorte di medicinali veterinari per attività zootica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i.);
3. impianti in cui sono curati gli animali, allevati e custoditi professionalmente gli animali non destinati alla produzione di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (artt. 82 - 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i.);
4. impianti di allevamento e custodia degli animali destinati alla produzione di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (art. 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i.);
5. operatori del settore dei mangimi autorizzati alla produzione per la vendita per conto terzi o per l'autoconsumo o alla commercializzazione di mangimi medicati e prodotti intermedi.

#### 5.1.1. Anagrafi delle autorizzazioni alla tenuta delle scorte con relativi medici veterinari

Fatta eccezione per le figure di cui al punto 1) e al punto 5), sono previste apposite funzionalità del **Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza**, a cui si accede previa registrazione al Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it>), che consentono il caricamento dei dati per l'aggiornamento e/o la creazione *ex-novo* delle anagrafi ufficiali.

I referenti degli Assessorati regionali o provinciali, delegati al caricamento delle anagrafi per competenza esclusivamente territoriale e/o regionale, possono richiedere le credenziali d'accesso e l'abilitazione attraverso l'apposita funzionalità di pre-iscrizione disponibile all'indirizzo [www.ricettaveterinariaelettronica.it](http://www.ricettaveterinariaelettronica.it).

Qualora tali referenti dispongano già di credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo, possono essere utilizzate queste ultime, ma è necessario richiedere l'abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza attraverso l'apposita funzionalità di pre-iscrizione disponibile all'indirizzo [www.ricettaveterinariaelettronica.it](http://www.ricettaveterinariaelettronica.it).

Il manuale online, descrive le funzionalità e i servizi messi a disposizione per il caricamento puntuale o massivo dei dati.

Per il caricamento puntuale è possibile utilizzare le apposite maschere messe a disposizione dall'applicativo.

Per il caricamento massivo delle informazioni è possibile predisporre un apposito file in formato CSV, nella compilazione del quale è necessario rispettare il nome delle colonne - non l'ordine - e assicurarsi della conversione del file da Excel a CSV.

Tali file in formato CSV raccolgono i dati relativi a:

### **1) tre differenti tipologie di scorta**

- a) scorta allevamento (impianti in cui si allevano e si custodiscono animali zootecnici inseriti in Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica);
- b) scorta struttura non zootecnica (impianti in cui si allevano e si custodiscono animali da compagnia o non inseriti in Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica e impianti in cui si curano animali);
- c) scorta propria (attività zoiatrica).

Relativamente alla lettera a), si chiarisce che l'autorizzazione deve essere intestata a:

- azienda (codice aziendale che identifica l'unità epidemiologica);
- proprietario (identificativo fiscale del proprietario degli animali: il dato deve corrispondere a quanto presente nella Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica).

Per l'anagrafe ufficiale delle strutture veterinarie, il sistema assegna un codice identificativo nazionale unico. Tale codice può agganciarsi a quello eventualmente fornito dalle Regioni o dai Servizi Veterinari Locali. All'atto della compilazione del file CSV, questo e altri campi per cui non si è in possesso di informazioni possono essere valorizzati con dei "valori di default", preventivamente concordati con il CSN.

L'esito del caricamento del file CSV è restituito con un dettaglio relativo alle righe viziate da errori e l'indicazione degli errori riscontrati.

È inoltre possibile effettuare il caricamento dei dati anche attraverso i servizi web appositamente predisposti per la cooperazione applicativa con i sistemi informativi periferici (Regioni e ASL). La documentazione dei servizi è disponibile nelle apposite sezioni del manuale online e approfondimenti possono essere richiesti all'indirizzo di posta elettronica [farmaco@izs.it](mailto:farmaco@izs.it).

### **2) associazione tra medico veterinario e scorte di cui è responsabile**

Per l'abbinamento delle autorizzazioni a detenere adeguate scorte di medicinali veterinari con i relativi medici veterinari responsabili e/o loro delegati, è in linea l'anagrafe completa dei medici veterinari iscritti presso l'Albo professionale degli Ordini Provinciali, alimentata con i dati messi a disposizione dalla Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI), e aggiornata con cadenza giornaliera.

### **3) anagrafe delle strutture di detenzione degli animali da compagnia e delle strutture veterinarie (studi, cliniche, ambulatori e ospedali)**

L'esito del caricamento dei file è restituito con un dettaglio relativo alle righe viziate da errori e l'indicazione degli errori riscontrati.



Per semplificare le attività di alimentazione si consiglia di predisporre un primo file “di test” con poche strutture, da condividere con il CSN ([farmaco@izs.it](mailto:farmaco@izs.it)), in modo da individuare preventivamente eventuali problematiche o dati mancanti, concordando le relative valorizzazioni di default.

#### 5.1.2. Anagrafi degli operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi

Per il completamento e l’aggiornamento delle anagrafi degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM) autorizzati alla produzione, autoproduzione o vendita di mangimi medicati e premiscele si faccia riferimento alle apposite funzionalità del **Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA)**, a cui si accede previa registrazione al Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it>).

E’ necessario completare le anagrafi con il dettaglio attività esercitate dagli operatori OSM, qualora tale dato non fosse ancora presente nella banca dati.

Gli OSM non presenti sul **SINVSA** devono essere inseriti dalle Regioni/P.A. *ex novo*, completi di tutte le informazioni, comprese del dettaglio attività.

Di seguito il dettaglio delle attività M29 - M33:

<b>Codice</b>	<b>Tipologia</b>
M29	Produzione mangimi medicati e prodotti intermedi per vendita/conto terzi
M30	Utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo
M31	Produzione mangimi medicati per autoconsumo
M32	Distributori art. 13 comma 6-7
M33	Distributori art. 13 comma 8

#### 5.1.3. Anagrafi dei produttori, depositari, titolari delle autorizzazioni al commercio all’ingrosso

I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all’ingrosso registrano i loro siti logistici presso la **Banca Dati Centrale (BDC)** e, all’atto della registrazione, designano anche uno o più responsabili della trasmissione che provvede per le ditte a inviare le informazioni relative alle confezioni movimentate alla BDC.

Per la registrazione va utilizzato il servizio di registrazione accessibile al seguente link <https://nsis.sanita.it/accountprovisioningnsis/>.

L’elenco di tali siti è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.

Le Regioni e P.A. possono, quindi, consultare tali elenchi e sensibilizzare le strutture insistenti sul territorio di competenza, qualora non incluse.

Tali soggetti non accedono al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**.

.....  
5.1.4. Anagrafi dei titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta

Per tale tipologia di utenti, la fase di registrazione è assolta secondo le modalità di cui sopra, utilizzato il servizio di registrazione accessibile al seguente link <https://nsis.sanita.it/accountprovisioningnsis/>.

L'elenco di tali siti è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.

Le Regioni e P.A. possono, quindi, consultare tali elenchi e sensibilizzare le strutture insistenti sul territorio di competenza, qualora non incluse.

Tali soggetti accedono al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** per la vendita diretta di medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria.

5.1.5. Anagrafi delle farmacie e parafarmacie

Le farmacie e le parafarmacie sono univocamente identificati e registrati nella **BDC** con un codice identificativo univoco assegnato alla sede farmaceutica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=TF&idAmb=FA&idSrv=RCU&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=TF&idAmb=FA&idSrv=RCU&flag=P).

I dati relativi a tali strutture, comprensivi del codice univoco, sono resi disponibili al pubblico sul sito Internet del Ministero della Salute.

Le Regioni e P.A. possono, quindi, consultare tali elenchi e sensibilizzare le strutture insistenti sul territorio di competenza, qualora non incluse.

Tali soggetti alimentano il **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** con la registrazione delle vendite dirette dei medicinali prescritti tramite ricetta medico-veterinaria elettronica.

## 5.2. RILASCIO DELLE CREDENZIALI

Per richiedere le credenziali per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, ciascun utente (medico veterinario, veterinario SSN, farmacista, operatore del settore dei mangimi e proprietario o detentore o delegato) utilizza la funzionalità di richiesta account (o pre-iscrizione), attraverso il seguente link <http://www.ricettaveterinariaelettronica.it/richiesta-account.html>, raggiungibile anche dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it/>).

La successiva identificazione avviene attraverso meccanismi di identificazione certa, secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e sue successive modifiche e integrazioni.

Ogni utente abilitato a operare sul sistema si vede assegnare un ruolo specifico che gli consente di svolgere, in modo autonomo, determinate funzioni sul sistema.

In particolare:

### 5.2.1. Credenziali per il medico veterinario libero professionista

Il medico veterinario libero professionista, in considerazione della valenza medica e sanitaria della ricetta, deve munirsi di credenziali forti, quali:

- **Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) - Livello 3**, vale a dire una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) attivata;

oppure

- **Sistema Pubblico di Identificazione Digitale (SPID) – Livello 2**, quali ad esempio nome utente e password scelti dall'utente, più la generazione di un codice temporaneo di accesso (One Time Password).

Per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, presente nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it/>), è richiesta la preventiva abilitazione attraverso la funzionalità di pre-iscrizione, disponibile al seguente link <http://www.ricettaveterinariaelettronica.it/richiesta-account.html>.

Al ruolo di medico veterinario libero professionista iscritto presso l'Albo professionale degli Ordini Provinciali è permesso di operare su tutto il territorio nazionale per la prescrizione dei medicinali destinati ad animali.

Al ruolo di veterinario che intende prestare la propria opera in qualità di delegato dei proprietari/detentori degli animali per l'alimentazione dei sistemi informativi del Ministero della Salute è permesso di operare soltanto se debitamente registrato ed esclusivamente per l'operatore per cui risulta consulente a seguito di contratto di consulenza formale ed esclusivo.

In tal caso, in capo al veterinario ricade obbligatoriamente la responsabilità delle scorte di medicinali veterinari oltre che la responsabilità di assistere l'operatore nella tenuta delle registrazioni obbligatorie, ai sensi dell'articolo 4 del decreto ministeriale 7 dicembre 2017.

Al ruolo di veterinario libero professionista responsabile o delegato della custodia e dell'utilizzazione delle scorte, è permesso di operare, esclusivamente, sugli allevamenti e/o sulle strutture per cui è stata rilasciata l'autorizzazione.

.....  
5.2.2. Credenziali per il produttore, depositario, titolare delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso

Tali soggetti non operano nel **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** e, pertanto, non ne è richiesto l'accreditamento secondo le specifiche del presente paragrafo.

5.2.3. Credenziali per il farmacista che opera presso il titolare delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso autorizzato alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie

Il farmacista operante in tali strutture può richiedere le credenziali semplici (username e password) per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** attraverso la funzionalità di pre-iscrizione precedentemente descritta. Con tali credenziali può operare per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta elettronica attraverso le seguenti modalità operative:

- utilizzando l'applicazione web ;
- utilizzando l'applicazione per dispositivi mobili, che è possibile installare tramite il VETINFO APP Store;
- utilizzando i propri sistemi informativi, preventivamente integrati mediante i servizi web messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Può, inoltre, interagire con il **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** con le credenziali già in possesso per l'accesso al Sistema Tessera Sanitaria, mediante i servizi esposti dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

5.2.4. Credenziali per Istituti Zooprofilattici Sperimentali produttori e fornitori di vaccini ai sensi del D.M. 17 marzo 1994 n. 287 e per i Servizi Veterinari Locali

Tali soggetti sono già censiti nelle anagrafi del Ministero della Salute e si procede come indicato al paragrafo 6.2., lettere a) e b).

5.2.5. Credenziali per l'operatore del settore dei mangimi (OSM)

L'Operatore del Settore Mangimi (mangimificio o distributore di MM e PI) accede al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** esclusivamente per la funzione di erogazione, con credenziali semplici (username e password) da richiedere attraverso la funzionalità di pre-iscrizione precedentemente descritta.

Esso accede come:

- legale rappresentate dell'OSM;
- o
- delegato dell'OSM.

Nel primo caso, nel richiedere le credenziali deve allegare la Visura Camerale, nel secondo l'atto di delega. In considerazione della necessità di valutare tale documentazione, il rilascio delle credenziali è **subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne).

.....  
L'operatore del settore dei mangimi medicati è, pertanto, la figura responsabile dell'erogazione del mangime medicato/prodotto intermedio, operando nel sistema direttamente o tramite un suo delegato.

Per quanto riguarda la corretta prescrizione ed erogazione delle premiscele medicate e dei prodotti intermedi, si sottolinea che gli stessi possono essere prescritti/erogati solo a OSM (allevatori) autorizzati, rispettivamente, per le attività M31 ed M30.

Il sistema, infatti, prevede un blocco alla generazione della prescrizione e conseguentemente dell'erogazione di tali prodotti ad allevatori che NON sono in possesso delle necessarie autorizzazioni per ricevere ed utilizzare tali prodotti per il proprio allevamento.

#### 5.2.6. Credenziali per il proprietario/detentore degli animali

**Il proprietario o responsabile degli animali destinati alla produzione di alimenti** deve risultare già censito nelle banche dati nazionali del Ministero della Salute con tali qualifiche.

**Per la semplice consultazione delle informazioni** presenti nelle banche dati, come ad esempio le ricette veterinarie elettroniche nel **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, accede mediante **credenziali semplici (username e password)** da richiedere attraverso la funzionalità di pre-iscrizione precedentemente descritta.

Il proprietario può decidere di delegare altre figure, diverse dal detentore, a cui è permesso di operare esclusivamente sugli allevamenti per cui hanno ricevuto specifica delega. Qualora l'allevatore deleghi una persona diversa, tale delega deve essere opportunamente documentata nel **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**. Pertanto il delegato deve richiedere le credenziali attraverso la funzionalità di pre-iscrizione, allegando l'atto di delega. Il rilascio delle credenziali è **subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne) per la verifica della documentazione allegata.

Al ruolo di detentore o proprietario o delegato è permesso di operare esclusivamente sugli allevamenti di competenza per visualizzare i propri dati e registrare le informazioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

**Per la modifica e/o integrazione** delle informazioni presenti nelle banche dati, come ad esempio la registrazione dei trattamenti, ai fini della validità della registrazione elettronica - in assenza di validazione da parte dei Servizi Veterinari Locali – proprietario o responsabile o delegato deve munirsi di credenziali forti, quali:

- **Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) - Livello 3** vale a dire una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) attivata;

oppure

- **Sistema Pubblico di Identificazione Digitale (SPID) – Livello 2**, quali ad esempio nome utente e password scelti dall'utente, più la generazione di un codice temporaneo di accesso (One Time Password).

Con tali credenziali richiede l'abilitazione al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it>).

.....  
Nell'ottica di una dematerializzazione completa del processo di prescrizione-erogazione-somministrazione del medicinale veterinario, è auspicabile una sensibilizzazione da parte sia del professionista medico veterinario che delle diverse associazioni di categoria sul proprietario/detentore degli animali per l'adozione del registro elettronico dei trattamenti.

**Il proprietario o responsabile degli animali da affezione** può consultare le ricette veterinarie elettroniche a lui intestate mediante la registrazione semplificata al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, che consente la visualizzazione delle ricette mediante l'inserimento del Codice Fiscale o Numero ricetta e PIN associato.

Inoltre può scaricare da VETINFO APP Store l'applicazione per dispositivi mobili che permette l'accesso e visualizzazione delle sue ricette.

#### 5.2.7. Credenziali per il medico veterinario della Pubblica Amministrazione

Al ruolo di medico veterinario della Pubblica Amministrazione è permesso di operare esclusivamente sulle strutture di cui è territorialmente competente. Tuttavia, ai fini della pianificazione e rafforzamento dei controlli in materia di farmacosorveglianza, il veterinario della Pubblica Amministrazione ha visibilità su tutti i medicinali veterinari pervenuti sul territorio di competenza, benché provenienti da altro territorio provinciale o regionale.

Il veterinario della Pubblica Amministrazione accede al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** con le medesime modalità in uso per l'accesso agli altri sistemi informativi del Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it>).

Il veterinario della Pubblica Amministrazione può essere abilitato alla funzionalità di prescrittore, su richiesta del Responsabile del Servizio Veterinario della struttura pubblica di appartenenza e sulla base dello specifico atto aziendale e dei relativi regolamenti. Potrà accedere a tale funzionalità con le seguenti aree di attività:

- attività istituzionale;
- attività intramoenia;
- attività extramoenia.

### 5.3. ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO E SUPERVISIONE

#### 5.3.1. Regioni e Province autonome

Alle Regioni e Province Autonome è consentito di operare per:

- aggiornare, supervisionare e validare le anagrafi ufficiali;
- provvedere, in base al pieno accesso ai dati, allo scarico dei dati di competenza per l'analisi del rischio ai fini della pianificazione delle attività di ispezioni e di verifica sul farmaco;
- pianificare le attività di controllo ufficiale sul farmaco veterinario.

#### 5.3.2. Ministero della Salute

Al Ministero della Salute è consentito il pieno accesso a tutte le informazioni presenti nel sistema informativo di tracciabilità veterinaria, ai fini di una supervisione di:

- autorizzazioni rilasciate sul territorio (artt. 66, 70, 73, 80 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e del settore mangimi medicati);

- rispetto degli obblighi di tracciabilità in ottemperanza alle norme vigenti;
- prescrizioni medico-veterinarie emesse;
- attività di ispezione e verifica pianificate e attuate;
- qualsiasi altra attività che coinvolga il settore del medicinale veterinario e dei mangimi medicati.

Il sistema, con le necessarie modifiche, si pone tra gli ulteriori obiettivi quelli di:

- estrarre ed elaborare i dati relativi ai flussi informativi per l'attività di farmacovigilanza;
- estrarre ed elaborare i dati relativi alle vendite e ai consumi degli antibiotici nel settore veterinario.

#### **5.4. APPLICAZIONI PER PERIFERICHE MOBILI**

Gli utenti già accreditati nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it>) possono scaricare il VETINFO APP Store che permette di accedere ad applicazioni per dispositivi mobili riservate ai diversi ruoli del Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza (ricetta veterinaria elettronica). Nello specifico:

- Prontuario veterinario;
- Ricetta Elettronica.

L'utente ha accesso alle diverse funzioni delle applicazioni per lo specifico ruolo, ad esempio:

- veterinario (ricetta elettronica-compilazione, registro di scorta-gestione, validazione sostituzioni dei medicinali, validazione trattamenti da protocollo, ecc);
- farmacista (ricetta elettronica-erogazione);
- operatore del settore mangimi (ricetta elettronica-erogazione);
- allevatore (ricetta elettronica-consultazione, registro di scorta-consultazione, registro dei trattamenti).

Tali strumenti consentono di operare anche con connettività limitata o assente, passando automaticamente in modalità off-line. Nel momento in cui la connessione è ripristinata, il sistema aggiorna automaticamente le informazioni acquisite.

Dal seguente link [06 AppStore Mobile v2.pdf](#) è possibile scaricare il manuale operativo per installare l'app Vetinfo Appstore.

## **6. Casistiche**

Di seguito, un elenco non esaustivo delle possibili casistiche contemplate, raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- 6.1 anagrafi;
- 6.2 prontuario e specialità medicinali;
- 6.3 compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria;
- 6.4 indicazioni e protocolli terapeutici;
- 6.5 erogazione del medicinale destinato ad animali;
- 6.6 tempi di attesa;
- 6.7 obblighi di tracciabilità relativi alle transazioni in entrata e in uscita/carico e scarico
- 6.8 somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti;
- 6.9 modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti indicati viene riportato un approfondimento che ne descrive le possibili modalità di gestione.

Ulteriori aspetti, non affrontati nel presente manuale, saranno oggetto di specifica valutazione da parte del Gruppo di Lavoro Ricetta Elettronica.



## 6.1. Anagrafi

Il presupposto essenziale per la corretta tracciabilità del medicinale impiegato nel settore veterinario è rappresentato da registrazioni di trattamenti eseguiti su animale/gruppo in linea con le modalità di identificazione già previste per le singole anagrafi.

É necessario garantire la tracciabilità riportando, se del caso, qualsiasi ulteriore informazione utile all'identificazione del gruppo di animali o dell'animale singolo trattato.

Inoltre, per:

### **a. Autoconsumo e/o specie per le quali non è prevista una specifica anagrafe informatizzata o animali non ancora identificati**

Nei casi di singolo capo suino e di avicoli non commerciali inferiori a 50 capi, o nei casi di specie per le quali non è previsto un sistema di identificazione e registrazione informatizzato, la tracciabilità del trattamento con medicinale veterinario è assicurata dalla registrazione di:

- codice fiscale del proprietario
- e, laddove possibile,
- una qualsiasi identificazione dell'animale e/o del gruppo.

### **b. Animali da compagnia**

Si riporta di seguito l'elenco delle specie di animali da compagnia, ai sensi del regolamento (UE) 2016/429 - Allegato I:

- cani (*Canis lupus familiaris*)
- gatti (*Felis silvestris catus*)
- furetti (*Mustela putorius furo*)
- invertebrati (eccetto api, molluschi appartenenti al *Phylum Mollusca* e crostacei appartenenti al *Subphylum Crustacea*)
- animali acquatici ornamentali
- anfibi
- rettili
- volatili: esemplari di specie avicole diverse da polli, tacchini, faraone, oche, anatre, quaglie, piccioni, fagiani, pernici e ratiti (Ratitae)
- mammiferi: roditori e conigli diversi da quelli destinati alla produzione alimentare.

Limitatamente agli aspetti relativi unicamente alla gestione del medicinale veterinario attraverso il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), anche l'equide NDPA è annoverato tra gli animali da compagnia. In questo ultimo caso è, comunque, obbligatorio, indicare il codice aziendale in cui l'animale è detenuto.

### **c. Autorizzazione alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari**

L'autorizzazione alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari è rilasciata al titolare degli impianti dove vengono allevati, curati, custoditi professionalmente animali. Tale figura è, di norma, identificata nel proprietario degli animali che può delegare il detentore degli animali alla gestione della stessa, purché quest'ultimo figuri nell'atto autorizzativo rilasciato.

Ulteriori possibilità andranno affrontate caso per caso relativamente agli aspetti normativi e informatici.

In casi specifici, può essere prevista un'autorizzazione alla tenuta di scorte di medicinali veterinari anche per alpeggi (o casi analoghi come pascolo vagante, affidi, ecc., esclusivamente per un periodo limitato), che contenga l'identificazione del detentore dell'alpeggio o dei casi analoghi, al quale il proprietario affida gli animali, e ovviamente, del medico veterinario responsabile.

In tal caso, i trattamenti eseguiti sugli animali caricati in alpeggio sono scaricati dal medico veterinario. Al momento della demonticazione, i trattamenti eseguiti su tali animali devono essere trasferiti sul registro originale dell'azienda di origine entro una settimana dal rientro degli animali, e nelle 24 ore successive nel caso non sia terminato il periodo di attesa del medicinale somministrato.

## 6.2. Prontuario e specialità medicinali

### **a. Vaccini stabulogeni e autovaccini**

Un elenco di vaccini stabulogeni e autovaccini, ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287, è disponibile nel [Prontuario dei Medicinali Veterinari](#), distinti per agente patogeno, specie e categoria.

A ciascun lotto, è assegnato il codice identificativo, costituito da codice di riferimento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, nel quale è stato prodotto, e numero progressivo.

L'IZS, identificato tramite il codice ufficiale dell'Ente di accreditamento, eroga il medicinale veterinario in questione.

Per l'accesso al sistema, si applicano le logiche di accreditamento previste per i sistemi informativi veterinari del Ministero della Salute.

### **b. Farmaci da altro Stato membro e Paese Terzo**

Qualora la situazione sanitaria lo richieda, il Ministero della Salute può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione ad animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie.

In questo caso, la struttura dei Servizi Veterinari Locali territorialmente competente è registrata nel sistema con specifico codice in qualità di dispensatore, e al medicinale veterinario in ingresso sul territorio nazionale è assegnato dal Ministero un codice di autorizzazione.

Per l'accesso al sistema, si applicano le logiche di accreditamento previste per i sistemi informativi veterinari del Ministero della Salute.

Analoga procedura è adottata per medicinali veterinari importati.

### **c. Campioni gratuiti**

Fermo restando quanto previsto dalla normativa cogente in materia di presentazione, divieto di fornitura, numerosità dei campioni gratuiti consegnati, la tracciabilità di tali prodotti si intende assolta mediante la consegna da parte del titolare dell'AIC o suo avente causa della opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Quest'ultimo può ricevere campioni gratuiti pur se non autorizzato a detenere scorte di medicinali veterinari. In tal caso, è autorizzato al carico di tali campioni omaggio, in giacenza, mediante le funzioni messe a disposizione dal sistema.

Per garantire la tracciabilità dell'utilizzo del medicinale veterinario "Campione gratuito", il medico veterinario trasferisce il quantitativo di tale medicinale dalla sua giacenza alla giacenza e ne autorizza l'utilizzo attraverso l'indicazione terapeutica.

**Si sottolinea che tali campioni non possono essere caricati presso la scorta di un impianto di cui all'art. 81 del d.lgs. 193/2006.**

Qualora i campioni gratuiti siano impiegati per il trattamento di animali da produzione di alimenti, sul registro dei trattamenti deve risultare che trattasi di "medicinali provenienti da campioni omaggio" e i dati relativi alla sopracitata documentazione rilasciata dal titolare dell'AIC.

Qualora i campioni gratuiti siano impiegati per il trattamento di animali da affezione, lo scarico dalla giacenza del veterinario è previsto soltanto nei casi di cessione di confezione integre, ai sensi dell'art. 84, comma 3 del d.lgs. 193/2006.

**d. Medicinali veterinari omeopatici**

Pur tenendo conto che gli articoli 10 e 11 del d.lgs. 193/2006 prevedono l'uso in deroga solo nel caso in cui non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione, l'articolo 23 del d.lgs. 193/2006 e la nota esplicativa del Ministero della Salute (prot. n. DGSA/5727/P del 29 marzo 2011) consentono che la scelta terapeutica venga indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari nonostante la presenza di medicinali veterinari allopatrici già autorizzati. In ogni caso, se la scelta terapeutica del medico veterinario si rivolge alla medicina omeopatica, il principio della cascata non prevede l'obbligo di utilizzare un medicinale allopatrico e la modalità di dispensazione segue quanto fissato dall'AIC.

Nei casi di prescrizione di medicinale omeopatico umano, si applicano gli articoli 10 e 11 del d.lgs. 193/2006 in funzione della specie animale di destinazione.

### 6.3. Compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria

#### **a. Prescrizione medico-veterinaria elettronica**

La prescrizione medico-veterinaria elettronica racchiude, in un unico formato, le diverse tipologie di prescrizioni attualmente in uso sulla base delle norme in materia:

- ricetta non ripetibile in triplice copia;
- ricetta non ripetibile;
- ricetta ripetibile;
- ricetta per mangimi medicati e prodotti intermedi.

Con la prescrizione medico-veterinaria elettronica rimangono invariate le regole fissate dalle norme cogenti, che sono direttamente dipendenti da:

- medicinale veterinario autorizzato con specifico regime di dispensazione;
- mangime medicato e prodotto intermedio;
- deroga;
- rifornimento per scorta dell'impianto (artt. 81, 82 e 84 del d.lgs. 193/2006);
- rifornimento per scorta propria (art. 85 del d.lgs. 193/2006).

Il modello elettronico permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali per cui sono previsti diversi regimi di dispensazione. Per ciascun medicinale (singola riga), il sistema riflette i dettami normativi, definendone ad esempio il termine di validità e/o il suo riutilizzo.

Per le **prescrizioni per animali destinati alla produzione di alimenti**, la compilazione dei campi obbligatori relativi all'identificazione del proprietario/detentore e dell'animale/gruppo avviene in maniera automatica, per il tramite dell'allineamento con le diverse anagrafi nazionali. Nei casi in cui, l'animale risulti non ancora identificato, è consentita la prescrizione previo inserimento manuale dell'identificativo dell'animale (marca auricolare, microchip, ecc.). In tale caso, una notifica è inviata ai Servizi Veterinari territorialmente competenti al fine di monitorare lo stato di regolarizzazione della procedura di identificazione nei tempi previsti dalle norme cogenti.

Per le **prescrizioni per animali da compagnia**, l'identificazione del proprietario/detentore è assolta con l'inserimento del codice fiscale, laddove possibile. Nei casi di animali da compagnia per cui attualmente è previsto l'obbligo di identificazione e iscrizione all'anagrafe (specie canina), il sistema precarica in automatico i dati registrati nella *Nuova Banca Dati dell'Anagrafe degli Animali d'Affezione*, quali microchip e proprietario.

Per l'alimentazione e l'aggiornamento della banca dati nazionale, le Regioni e P.A. che volessero aderire volontariamente possono formalizzare la richiesta alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari. Sono già disponibili servizi che, tenendo conto delle particolarità dei diversi sistemi regionali esistenti, mirano al superamento di eventuali problemi tecnici di allineamento dei dati.

Qualora l'animale risulti non identificato, o per specifiche deroghe o per casi eccezionali, l'identificazione dell'animale è limitata alla specie. Il medico veterinario è tenuto a informare il proprietario o detentore in merito agli obblighi di legge e alle sanzioni, ai sensi delle specifiche norme regionali e/o nazionali.

Nei casi in cui il proprietario/detentore dell'animale non sia identificabile mediante il codice fiscale (es. turista straniero), all'atto della prescrizione sono da indicare, nel campo "Note", le generalità del soggetto ed è necessario provvedere alla stampa della stessa da fornire al farmacista per l'erogazione del medicinale.

.....  
La presenza del **campo “Note”**, nel quale è possibile inserire un testo libero, consente al medico veterinario libero professionista di aggiungere qualsiasi altra informazione utile al perfezionamento della prescrizione, così come:

- informazioni relative al ricorso all’uso in deroga;
- informazioni relative alla prescrizione di antimicrobici a scopo di profilassi e di metafilassi;
- non sostituibilità del medicinale prescritto;
- eventuali avvertenze necessarie a garantire l’uso corretto dei medicinali, incluso - se del caso - l’uso prudente degli antimicrobici;
- ecc.

## **b. Farmacovigilanza**

All’atto della prescrizione medico-veterinaria elettronica, il sistema informativo permette il collegamento alla **scheda on-line di segnalazione Sospetta Reazione Avversa** al fine di semplificare la procedura per i medici veterinari liberi professionisti.

### 6.4. Indicazione terapeutica e protocollo terapeutico

#### **Indicazione terapeutica**

*A. In aziende zootecniche autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari.*

L’indicazione terapeutica è l’azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare quel dato medicinale dalla scorta per trattare gli animali, a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del veterinario.

In esito a indicazione terapeutica fatta nel sistema dal veterinario, l’allevatore procede, dopo somministrazione, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

*B. In aziende zootecniche non autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari*

L’indicazione terapeutica - come procedura - può essere utilizzata anche nelle aziende zootecniche non autorizzate a tenere scorte, per consentire l’utilizzo delle rimanenze.

In esito a indicazione terapeutica fatta nel sistema dal veterinario, l’allevatore procede, dopo somministrazione, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

#### **Protocollo terapeutico**

*A. Per aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno individuato un veterinario aziendale con incarico formale e adottato il registro dei trattamenti elettronico*

Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prevede un ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di trattamento programmato e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento, il veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel sistema informativo, contenente tutte le informazioni utili alla tracciabilità del medicinale e degli animali trattati.

Il protocollo terapeutico si colloca nel ben più ampio **Piano di Gestione Sanitaria** dell'allevamento, che rappresenta lo strumento per proteggere in maniera efficace l'allevamento dalle malattie, garantendone l'efficienza sanitaria e produttiva, e assicurando al contempo la riduzione del consumo di agenti antimicrobici. Nella stesura del **Piano di Gestione Sanitaria** il veterinario aziendale deve tenere in considerazione i principali fattori legati all'azienda stessa, quali:

- tipologia di azienda e relativa gestione;
- principali problematiche sanitarie dell'azienda e dell'area in cui essa è collocata;
- rischio che una specifica malattia venga introdotta e/o si diffonda nell'azienda.

Anche il protocollo terapeutico, quindi, deve contenere tutte le informazioni necessarie per assicurare la tutela del benessere e della salute dell'animale e per garantire un uso corretto dei medicinali veterinari.

Il medico veterinario che redige il protocollo, infatti, è sempre responsabile, ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2016/429, dell'adozione di tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie, dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari e delle indicazioni in esso presenti.

Il proprietario/detentore degli animali, in quanto responsabile, ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) 2016/429, della salute e benessere degli animali detenuti, delle buone prassi di allevamento, dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, è tenuto a rispettare pedissequamente il protocollo terapeutico.

**Per i medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche**, il medico veterinario garantisce che non siano prescritti routinariamente, né utilizzati per compensare una scarsa igiene o una inadeguata gestione aziendale e degli animali.

Qualora la scelta del medicinale veterinario contenente sostanze antibiotiche indicato nel protocollo terapeutico non sia il frutto di un esito di test di sensibilità, ma sia basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali o ottenute a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri responsabili della malattia, il protocollo terapeutico che non dovesse risultare più efficace deve essere revisionato al suo secondo utilizzo. **Non possono comunque essere inclusi nel protocollo terapeutico gli antibiotici considerati di Importanza Critica prioritaria in medicina umana (cefalosporine di 3<sup>a</sup> - 4<sup>a</sup> generazione, chinoloni, macrolidi e colistina) e tutti quei medicinali la cui detenzione e utilizzo è riservata al medico veterinario.**

Il veterinario riceve una notifica dell'accesso (utilizzo) al protocollo terapeutico da parte dell'allevatore, ed è tenuto, nel minore tempo possibile e comunque non oltre i sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione di somministrazione del medicinale veterinario all'animale, a verificare e validare la corretta movimentazione e il corretto utilizzo dei medicinali veterinari presenti nelle scorte; in caso contrario ciò rappresenterà per l'allevatore abuso di professione e utilizzo improprio.

In tale contesto, si riporta quanto proposto dalla bozza di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari, che stabilisce principi per l'uso profilattico e metafilattico dei **medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche**:

- *non devono essere utilizzati per la profilassi a meno che, in casi eccezionali per la somministrazione a un singolo animale o un numero limitato di animali, il rischio di un'infezione o di una malattia infettiva è molto alto e le conseguenze possono essere gravi. In tali casi, il loro uso per lo scopo profilattico deve essere limitato alla somministrazione soltanto a singoli animali;*

→ *devono essere utilizzati per la metafilassi solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è alta e dove non sono disponibili altre alternative appropriate.*

#### 6.5. Tempi di attesa

I tempi di attesa visualizzati al momento della compilazione della prescrizione medico-veterinaria elettronica rappresentano i **tempi di attesa “minimi”** indicati nel RCP o i tempi di attesa “minimi” raccomandati per l'uso in deroga. In questo ultimo caso, qualora il medicinale veterinario sia autorizzato con tempi di attesa, per le specie interessate, superiori a quelli raccomandati, è necessario l'aggiornamento manuale degli stessi nel sistema.

Anche nei casi di prescrizione di medicinali veterinari contenenti sostanze essenziali per il trattamento di equidi, i tempi di attesa pari almeno a 6 mesi devono essere aggiornati manualmente.

#### 6.6. Erogazione del medicinale destinato ad animali

Ai sensi della norma vigente, **in caso di terapia d'urgenza**, il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare il medicinale veterinario generico o corrispondente rispetto a quello prescritto.

La regolarizzazione della sostituzione, mediante assenso scritto del medico veterinario prescrittore, entro i cinque giorni lavorativi successivi, è informatizzata con la trasmissione al veterinario, in tempo reale, della notifica della richiesta di sostituzione.

Il veterinario autorizza - nei tempi più brevi e comunque non oltre i cinque giorni lavorativi - tale sostituzione, modificando, laddove necessario, la posologia, la durata del trattamento e i tempi di attesa.

L'utilizzo del medicinale può avvenire solo a seguito di autorizzazione nel sistema. In caso contrario è configurabile il reato di esercizio abusivo della professione medico-veterinaria.

#### 6.7. Somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti negli animali da produzione di alimenti

Presupposto imprescindibile per la completa informatizzazione della tracciabilità del medicinale veterinario è la **dematerializzazione del registro dei trattamenti** previsto ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. 193/2006 e dell'art 4, 5 e 15 del d.lgs. 158/06.

Con l'utilizzo del registro dei trattamenti elettronico è possibile, quindi, semplificare le seguenti procedure:

- scarico dei medicinali facenti parte della scorta;
- compilazione altri modelli (Modello 4 informatizzato e modello 12);
- calcolo dell'effettivo consumo degli antibiotici (DDDvet e DCDvet);
- integrazione tra sistemi già in uso presso le aziende zootecniche.

In caso di registro dei trattamenti elettronico, il sistema informativo assolve gli obblighi di numerazione delle pagine e di loro vidimazione. Per quanto attiene, invece, alle regole in materia



.....  
di somministrazione e registrazione dei trattamenti, di cui alle sopra citate norme, queste rimangono immutate, sia in termini di responsabilità che di tempistiche.

#### 6.8. Carico e scarico nei casi di autorizzazione alla tenuta delle scorte

L'obbligo di **registrazione relativamente al carico sul registro della scorta è assolto automaticamente** alla vendita registrata a sistema, da parte del farmacista al veterinario/allevatore, del medicinale presente nella prescrizione medico-veterinaria elettronica per:

- scorta propria (art. 85 del d.lgs. 193/2006)
- scorta impianto (artt. 81, 82 e 84 del d.lgs. 193/2006)

In linea generale, lo scarico è possibile per confezioni, per dosi o per unità di misura specifica del medicinale. In quest'ultimo caso, variazioni minime - identificate nell'ambito dei controlli ufficiali - derivanti dalla differenza tra carico e scarico possono non essere considerate come anomalie.

Lo scarico segue procedure diversificate a seconda se:

##### *A. Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro di trattamenti elettronico*

**Lo scarico del medicinale è automatico al momento della registrazione elettronica - da parte dell'allevatore - della data di inizio e di fine del trattamento** entro le tempistiche previste dalle norme.

##### *B. Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, senza registro dei trattamenti elettronico*

**Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro deve essere gestito manualmente nel sistema**, selezionando dalla "giacenza" i medicinali utilizzati per il trattamento e registrandone l'utilizzo entro i termini di cui all'art. 83 del d.lgs. 193/2006.

In tal caso, per lo scarico dei medicinali veterinari con causale "trattamento" è richiesto di indicare la **categoria animale dei soggetti a cui gli stessi sono destinati** attraverso le modalità disponibili nel sistema. Tale informazione risulta necessaria anche ai fini del calcolo dell'effettivo consumo degli antibiotici (DDDvet e DCDvet).

##### *C. Impianti di allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti*

Lo scarico del medicinale è gestito attraverso il sistema informativo, in linea con le regole fissate dalle norme cogenti, per:

- art. 82 - medicinali veterinari utilizzati in animali da compagnia, appartenenti alle seguenti categorie: ad azione immunologica, chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti, se presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali DPA.

##### *D. Impianti di cura di animali autorizzati alla tenuta delle scorte*

Lo scarico del medicinale è gestito attraverso il sistema informativo, in linea con le regole fissate dalle norme cogenti, per:

- art. 84, comma 4 - quantitativo di medicinale veterinario utilizzato su animali DPA;

- .....
- art. 84, comma 3 - confezioni di medicinali veterinari cedute all'allevatore/proprietario di animali NDPA.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 84, comma 6, non possono formare scorta gli antibatterici autorizzati come medicinali ad uso umano cedibili solo a ospedali e case di cura e come medicinali prescrivibili solo da uno specialista.

#### 6.9. Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze

Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio black-out, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare il presente sistema informatico per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato e ci sia l'urgenza di garantire la cura agli animali, è possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee.

Entro 24 ore dal ripristino della corretta funzionalità del sistema, per quanto di propria competenza, le informazioni relative a prescrizione/erogazione e somministrazione devono essere inserite a sistema, con le funzionalità disponibili.

#### 6.10. Notifiche ai Servizi veterinari Locali e/o Regionali

Il Sistema provvede a notificare alle Autorità territorialmente competenti le seguenti situazioni:

- a) mancata registrazione in banca dati dei soggetti per cui è prevista l'individuale identificazione;
- b) mancata registrazione in BDN di un certificato di movimentazione animali;
- c) effettuazione di trattamenti vaccinali (modello 12);
- d) effettuazione dei trattamenti previsti ai sensi degli art. 4 e 5 del d.lgs. 158/06.

Ulteriori notifiche saranno oggetto di approfondita valutazione da parte del Gruppo di Lavoro Ricetta Elettronica.

#### 6.11. Notifiche ai Veterinari Liberi Professionisti

Il Sistema provvede a notificare al veterinario libero professionista le seguenti situazioni:

- a) richiesta di autorizzazione alla sostituzione del medicinale veterinario prescritto da parte del farmacista;
- b) richiesta di validazione dell'utilizzo al protocollo terapeutico da parte di un allevatore.

Ulteriori notifiche saranno oggetto di approfondita valutazione da parte del Gruppo di Lavoro Ricetta Elettronica.

Le segnalazioni possono avvenire da parte del CSN anche attraverso comunicazioni via posta elettronica (e allo scopo ogni servizio veterinario regionale è tenuto a fornire al CSN uno specifico indirizzo di mail) ovvero attraverso l'utilizzo di web services esposti dalle singole Regioni, ma le cui interfacce saranno definite dal CSN (per lo scopo citato ogni servizio veterinario regionale è tenuto a fornire al CSN gli specifici indirizzi URL).

#### 6.12. Report

Il Sistema è dotato di funzionalità di reportistica che consentono l'interrogazione ed estrazione, per lo specifico ruolo, di elenchi relativi a:

- registri delle prescrizioni;
- registri dei trattamenti;
- registro delle forniture;
- scorte e movimenti di carico e scarico;
- indicazioni e protocolli terapeutici;
- uso in deroga.

Altre interrogazioni ed estrazioni potranno essere messe a disposizione nei tempi e nelle modalità concordate con il Ministero della Salute.

I Servizi Veterinari Locali potranno accedere alla cartella di rispettiva competenza ed utilizzare i file in essa memorizzati per l'aggiornamento delle proprie basi dati locali; analoga funzione potrà essere effettuata per gli archivi dei nodi regionali con le informazioni da questi ritenute utili.

## 7. Controlli

L'attività di controllo deve essere finalizzata alla verifica, lungo tutta la filiera del medicinale veterinario, del rispetto degli obblighi normativi in materia di tracciabilità nonché della coerenza/congruità dell'uso (per quantità e tipologia) dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica dell'allevamento.

Inoltre, la valutazione dei casi di uso in deroga del medicinale veterinario, sia negli animali da produzione di alimenti che negli animali da compagnia, rappresenta un elemento essenziale per permettere meglio di conoscere l'effettiva esigenza di medicinali veterinari sul territorio nazionale e la loro efficacia.

Particolare attenzione deve essere rivolta all'uso degli antibiotici che devono essere riservati esclusivamente al trattamento, in animali malati o a rischio concreto di ammalarsi, di malattie la cui origine batterica sia stata diagnosticata, a seguito di un esame clinico da parte del veterinario.

La via di somministrazione, la dose e la durata della terapia insieme alla frequenza del ricorso ad una diagnosi eziologica basata su segni clinici, lesioni anatomopatologiche e isolamento con test di sensibilità possono dare un quadro circa l'uso prudente o no degli antibiotici in allevamento. Il ricorso a test diagnostici e di sensibilità, che rappresentano un utile strumento non soltanto per orientare la terapia antibiotica, ma anche per monitorare l'evoluzione della resistenza batterica, deve rappresentare una fase routinaria nei casi, ad esempio di infezioni ricorrenti, fallimento terapeutico, impiego di **Critically Important Antimicrobials**, uso in deroga, ecc.

In base a queste premesse, i controlli ufficiali sono finalizzati alla valutazione di una corretta gestione del medicinale nel settore veterinario, secondo i criteri e le modalità definite dalla normativa cogente e da Linee Guida di prossima pubblicazione.

Sulla base dei parametri acquisiti dal sistema informativo e con la definizione di appositi indicatori sulla quantità e sulla tipologia dei medicinali utilizzati saranno predisposte, inoltre, delle apposite procedure per la pianificazione, l'attuazione, la supervisione e la rendicontazione dei controlli ufficiali della farmacovigilanza, indirizzando l'attività nei settori ritenuti più a rischio.

## **8. Integrazione con sistemi informativi esterni**

Nella seguente sezione è riportata una breve guida sulle modalità di integrazione con i sistemi informativi esterni con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

### **8.1. Modalità operative per richiedere l'accesso ai servizi**

Dai seguenti link è possibile scaricare il documento da riempire, e inviare compilato a [farmaco@izs.it](mailto:farmaco@izs.it), per richiedere l'accesso ai servizi esposti dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza:

- [Modulo richiesta accesso ai Web Services.pdf](#)
- [Modulo richiesta accesso ai Web Services.doc](#)

### **8.2. Informazioni generali e tecnologie adottate**

È disponibile una guida sulle informazioni base e tecnologie adottate dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per l'integrazione con i sistemi esterni al seguente link <http://demo.izs.it/help/farmaco/help/integrazione>.

### **8.3. Interfacce esposte tramite servizi WEB**

Un elenco riepilogativo dei servizi web messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per l'integrazione con i sistemi esterni è disponibile al seguente [http://demo.izs.it/help/farmaco/help/api\\_servizi](http://demo.izs.it/help/farmaco/help/api_servizi).

## **9. Supporto agli utenti**

Per supporto è attivo un servizio di assistenza tecnica del Centro Servizi Nazionale c/o l'IZSAM - **dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00 e il sabato dalle 8:00 alle 14:00** - tramite i seguenti contatti:

- numero verde **800 08 22 80**
- casella postale [farmaco@izs.it](mailto:farmaco@izs.it).