



DECRETO ministeriale concernente le modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167.

Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

- La **legge 20 novembre 2017, n. 167, 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.
- Il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva è disciplinato attraverso **l'integrazione con il sistema informativo per la tracciabilità dei farmaci ad uso umano previsto dall'art. 40 della Legge n. 39 del 1 marzo 2002 e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia e finale, dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005).**
- Inoltre il citato articolo 3 della L.n. 167/2017 stabilisce che la **prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta elettronica veterinaria.**

Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati



È composto dai seguenti sistemi:

- ✓ Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC)
- ✓ Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (REVet)



Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati: l'art.3 della legge n.167 del 2017

Riguarda i medicinali veterinari e i mangimi medicati

Dà la base legale per le anagrafiche

L'alimentazione della banca dati, ai fini di tracciare il reale consumo dei medicinali veterinari, avverrà esclusivamente attraverso i dati della ricetta veterinaria elettronica

A partire dal 1° gennaio 2019 la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica



IL DECRETO

- **DECRETO SNELLO;**
- **5 ARTICOLI;**
- **CHIARIFICATORE PER GLI ASPETTI CRITICI;**
- **DISCIPLINARE DI SOLI SERVIZI, COME PARTE INTEGRANTE DEL DECRETO.**

IL DECRETO

Visto.....

Visto.....

Tenuto conto della sperimentazione della prescrizione medico-veterinaria elettronica e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza attuati in alcune Regioni;

Sentita la Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani in data 27 giugno 2018 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani in data 22 giugno 2018;

Sentite le Associazioni di categoria in data 19, 22, 27 giugno 2018 e 17 luglio 2018;

Tenuto conto delle istanze formulate dalle stesse;

Acquisito il parere del Ministero dell'Economia e delle Finanze espresso con nota....;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta

ARTICOLO 1

(....)

- Il presente decreto stabilisce le **informazioni** e le **modalità per l'acquisizione** di tali informazioni che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie, e i titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, del mangime medicato e del prodotto intermedio, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.
- Il presente decreto si applica **a tutti i medicinali veterinari autorizzati a essere immessi sul mercato italiano**, comprese le premiscele per alimenti medicamentosi, i medicinali ad azione immunologica, i medicinali veterinari omeopatici.
- Il presente decreto si applica **per le fasi di prescrizione e di somministrazione a:**
 - formule magistrali e officinali;
 - mangimi medicati e prodotti intermedi ;
 - medicamenti veterinari ad azione immunizzante che rientrano nei vaccini stabulogeni
 - e negli autovaccini ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287;
 - medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro;
 - medicinali autorizzati per l'uso umano, laddove prescritto ai sensi degli articoli 10 e 11 del dlgs n. 193/2006 e successive modifiche e integrazioni.
- Il presente decreto si applica, limitatamente alla fase distributiva, ai medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.
- Il presente decreto non si applica a:
 - medicinali per uso veterinario oggetto di protocolli sperimentali;
 - materie prime per la produzione di specialità medicinali;
 - gas anestetici.

 Per gli aspetti relativi alla movimentazione delle confezioni

Medicinali oggetto di monitoraggio

Tutti i medicinali autorizzati ad essere immessi nel canale distributivo italiano.

Il monitoraggio comprende sia i medicinali oggetto di tracciabilità, sia i medicinali prescrivibili su ricetta elettronica: si tratta quindi di un elenco omnicomprensivo costituito dall'insieme dei medicinali prescrivibili e i medicinali “tracciati” non totalmente sovrapponibili.

Per quanto riguarda i medicinali tracciati, sono ricompresi tutti i medicinali con AIC e NIN, che includono anche i medicinali a base di sostanze stupefacenti (esclusi dalla prescrizione elettronica) e, ovviamente, i medicinali ad uso umano.



Alcuni chiarimenti

Il medico veterinario può prescrivere qualunque medicinale autorizzato al commercio in Italia, senza blocchi o filtri sui medicinali veterinari inseribili nella ricetta neanche per gli stupefacenti.

Rientra nella responsabilità professionale del medico veterinario prescrivere il medicinale che ritiene più opportuno per la cura dell'animale.

Ciò già accade oggi con la ricetta cartacea



ARTICOLO 2

Il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è alimentato dai soggetti di cui all'articolo 1, comma 3, del presente decreto.

Il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è alimentato dai titolari degli stabilimenti che producono mangimi e dai titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, per il tramite del sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

Ai sensi dell'art. 89, comma 2-ter, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, l'obbligo di alimentare la banca dati, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, è assolto, da parte dei medici veterinari, esclusivamente mediante l'inserimento dei dati delle prescrizioni medico-veterinarie elettroniche, ferme restando le diverse modalità di adempimento degli obblighi di immissione dei dati da parte di tutti i soggetti di cui al comma 1.

CHIARITO

ARTICOLO 3

(...)il Ministero della Salute predispone un elenco di soggetti appartenenti alle categorie di cui all'articolo 1, comma 3, del presente decreto con esclusione dei medici veterinari, pubblicato sul sito internet istituzionale. Il Ministero della salute assegna a ciascun soggetto un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso(...)

3. Il soggetto interessato che, pur avendone diritto, non è inserito nell'elenco di cui al comma 1, può richiedere di essere inserito presentando domanda secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute.

4. I medici veterinari sono identificati con il numero di iscrizione presso l'Albo professionale degli Ordini Provinciali(.....)

7. Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei farmaci prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (SAC) di cui al Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria gestito dal medesimo Ministero dell'Economia e delle Finanze.

8. Per le finalità di cui al comma 7, l'infrastruttura SAC è interconnessa con il Sistema di cui all'articolo 2, secondo le modalità di cui al Disciplinare tecnico allegato.

CHIARITO

ARTICOLI 4 e 5 Accesso ai dati del sistema informativo e disposizioni finali

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per le specifiche funzioni istituzionali.
2. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto.
3. Sono autorizzate all'accesso al sistema di cui all'articolo 2 del presente decreto le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano con riferimento ai dati del proprio territori(...)

(...)

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente

Il presente decreto è inviato alla Corte dei Conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Alcuni chiarimenti

Il medico veterinario può prescrivere qualunque medicinale autorizzato al commercio in Italia, senza blocchi o filtri sui medicinali veterinari inseribili nella ricetta neanche per gli stupefacenti.

Rientra nella responsabilità professionale del medico veterinario prescrivere il medicinale che ritiene più opportuno per la cura dell'animale.

Ciò già accade oggi con la ricetta cartacea



Disciplinare tecnico

- Elenca i servizi messi a disposizione dal sistema con riferimento ai 2 sistemi integrati della **Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC)** e del **Sistema informativo nazionale per la Farmacosorveglianza**
- È diviso in 2 parti: **una riguarda la produzione e distribuzione intermedia e un'altra la prescrizione e dispensazione del farmaco**



Promemoria cartaceo

Sarà sempre possibile stampare la ricetta

La stampa della ricetta non può essere un obbligo in considerazione del lavoro sul campo e non a una scrivania che i veterinari fanno

Il Ministero della salute ha accolto le richieste di Federfarma inserendo anche il Codice Fiscale al posto del numero di ricetta che rappresenta una semplificazione nella ricerca della ricetta.



FLAG opt-out

Non è stata accolta la richiesta di FEDERFARMA di prevedere un flag che specifichi la volontà del veterinario di non far sostituire il farmaco prescritto.

Nel campo note (v. Manuale operativo) il veterinario può indicare se il medicinale veterinario prescritto è insostituibile.

Non è infatti un obbligo per il veterinario e non può limitare con un flag quanto previsto dall'art.78 del dlgs. 193/2006



Recupero della ricetta

Non vi è nessuna deroga né per i proprietari di animali da affezione né per quelli da reddito

E' stata introdotta la possibilità di recuperare la ricetta tramite il Codice fiscale , ma rimane sempre l'obbligo del PIN.



Vendita parziale

La vendita parziale è criterio che si è mantenuto in considerazione della difficoltà di reperire i medicinali veterinari

In situazioni di urgenza, si deve dare la possibilità di poter recuperare tutti i medicinali veterinari prescritti al proprietario.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

