



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 27 dicembre 2018
Uff.-Prot.n° URI.ML/20979/504/F7/PE
Oggetto: Ricetta elettronica veterinaria: rinvio
implementazione; esame bozza decreto.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Il Ministero della Salute ha ufficiosamente comunicato il rinvio dell'implementazione della ricetta elettronica veterinaria al giorno successivo la pubblicazione del Decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale. Resa disponibile sul sito del Ministero anche la bozza del Decreto ministeriale in questione, che conferma le anticipazioni rese in circolare da Federfarma. Il Disciplinare tecnico contiene, invece, alcune novità.

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma prot. n.8116/241 del 7/6/2017, n.11671/346 del 29/8/2017, n.18524/469 dell'1/12/2017, n.10803/265 del 3/7/2018, n.11986/293 del 23/7/18, n.15170/372 del 2/10/2018, n.19584/470 del 3/12/2018 e n. 20030/480 del 10/12/18.

Sulla base delle dichiarazioni di due alti dirigenti del Ministero della Salute (il Direttore della DG Sanità animale e farmaci veterinari dr. Silvio Borrello e il dr. Luigi Ruocco), durante l'Open Day sul veterinario aziendale e Classyfarm tenutosi presso la sede del Ministero della Salute il 18 dicembre u.s., la data di partenza della ricetta elettronica veterinaria, fissata in via esclusiva al 1° Gennaio p.v., slitterebbe alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del Decreto ministeriale che ha la funzione di stabilire le modalità operative della ricetta in parola.

Le dichiarazioni dei due dirigenti sono state riportate in due Comunicati stampa, il 18 dicembre u.s., della Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI) e dall'Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI), di seguito riportati in allegato (cfr. all. n.1).

La scrivente, appena venuta a conoscenza di tali dichiarazioni il 19 dicembre u.s., ha chiesto formalmente al Direttore Generale Silvio Borrello (cfr. all. n.2) di confermare ufficialmente tale rinvio, sia a Federfarma che alle altre categorie coinvolte nell'implementazione della ricetta elettronica veterinaria. A tale nostra richiesta non è stata data, al momento della pubblicazione della presente circolare, alcuna risposta.

Quasi contemporaneamente, il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito Internet la bozza del Decreto in parola (cfr. all. n.3), compreso di disciplinare tecnico. Nella presentazione del decreto presente sul sito del Ministero non è fatto cenno al rinvio dell'entrata in vigore della ricetta elettronica.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





A nostro avviso, il tenore delle dichiarazioni rese dai dirigenti del Ministero, accompagnate dalla pubblicazione della bozza del Decreto, testimoniano la volontà dell'Esecutivo di rendere possibile la piena implementazione della REV solo al momento della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Decreto in parola.

A tale riguardo è utile far presente come la nostra interpretazione - sull'effettività del rinvio della REV all'entrata in vigore del decreto ministeriale - sia stata condivisa dall'ANMVI, con un comunicato stampa del 20 dicembre u.s. (cfr. all. n.4)

In merito, poi, all'effettiva data della pubblicazione in Gazzetta del Decreto è estremamente difficile fare delle previsioni. Tuttavia, considerando quanto riportato dai due comunicati stampa e mai smentito dagli autori delle dichiarazioni, il ritardo della sua pubblicazione potrebbe non essere solo il frutto dei mancanti passaggi burocratici (firma del Ministro, controllo in Corte dei Conti, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale), ma legato piuttosto al fatto di poter disporre di più tempo che *"...permetterà di agire ancora sul sistema cercando di mettere in atto i correttivi necessari per risolvere le criticità ancora esistenti e semplificando alcuni passaggi."* *"Ci deve essere semplificazione operativa e in questo momento non è così."*

In altre parole, il Ministero sembrerebbe essersi reso conto - a pochi giorni dall'entrata in vigore di una riforma di una notevole importanza e complessità - di come il sistema ideato e messo a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo non reggerebbe oggi alla fase a regime.

Per quel che riguarda le farmacie - che non sono mai state coinvolte nella fase sperimentale della ricetta elettronica - Federfarma ha più volte fatto presente l'estrema difficoltà di rendere operative le oltre 19.000 farmacie sulla base di un sistema fondato sulla richiesta di nuove credenziali, duplicando il lavoro svolto a suo tempo al momento del "lancio" della ricetta dematerializzata ad uso umano.

La decisione finale del Ministero, di permettere alle farmacie anche l'utilizzo delle credenziali usate per la spedizione della ricetta dematerializzata (confermata nella bozza di decreto pubblicata il 19 dicembre u.s.), sana l'enorme difficoltà di far chiedere (e soprattutto ricevere) a tutte le farmacie nuove credenziali.

Permettere di procrastinare l'entrata in vigore della REV alla pubblicazione del Decreto, garantirà quanto meno alle farmacie di poter utilizzare le credenziali in uso per la ricetta DEM (operative, secondo quanto comunicatoci da SOGEI, dal giorno dopo la pubblicazione) ed eviterà di "tagliar fuori" tutte le farmacie che non sono ancora riuscite ad ottenere le credenziali da parte del Ministero della Salute.

ANALISI DELLA BOZZA DEL DECRETO MINISTERIALE

Non vi sono particolari novità rispetto a quanto da noi analizzato con Circ. n.470/2018 (cit. *supra*). Necessario forse evidenziare quanto chiaramente specificato nel Decreto, ovvero che, anche per la tracciabilità del farmaco veterinario, verrà utilizzata la Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco ad uso umano, opportunamente modificata alla bisogna.

Il Decreto regola poi tutta la fase dell'alimentazione della suddetta banca dati, attraverso le disposizioni inserite nel disciplinare tecnico che analizzeremo di seguito.

Per quanto riguarda il campo di applicazione della REV, ovvero i commi 6 e 7 dell'art.1, le dizioni utilizzate potrebbero ingenerare confusione su quali siano realmente i farmaci oggetto di

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





ricetta elettronica. A tale riguardo rimandiamo alla nostra interpretazione fornita con Circolare cit. *supra*, interpretazione la cui correttezza è stata riscontrata per tempo da i referenti del Ministero.

Per quanto concerne la parte relativa all'identificazione dei soggetti che trasmettono le informazioni al Sistema di tracciabilità (ovvero, per quel che ci riguarda, le farmacie al momento dell'erogazione della ricetta), all'art.3 comma 1 si parla dell'assegnazione a ciascun soggetto, da parte del Ministero, di un identificativo unico distinto per sede territoriale del soggetto stesso.

Con la locuzione "identificativo unico" si deve intendere il codice tracciabilità già fornito alle farmacie; a tale codice, nel caso in cui sia stato richiesto l'accredito tramite il Ministero della Salute, vengono agganciate le credenziali fornite dallo stesso. Naturalmente nel caso di utilizzo delle credenziali SOGEI questo problema non si pone.

Al comma 7 del medesimo articolo si specifica la possibilità di utilizzo dell'infrastruttura esistente per la ricetta DEM tramite il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), ovvero tramite il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR). In pratica, come specificato nel comma successivo, il SAC, o il SAR, vengono interconnessi al Sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari agendo come "porta d'ingresso" per le farmacie dotate delle credenziali per la ricetta DEM.

ANALISI DEL DISCIPLINARE TECNICO

Con tale analisi riportiamo solo le novità rispetto a quanto già comunicato con le nostre precedenti circolari.

Credenziali - La notizia più rilevante è contenuta nel punto 2.4 pag. 3 terzo trattino, dove si comunica (senza mai averne data alcuna anticipazione alla scrivente) che le farmacie devono comunicare preventivamente, entro il 31 Dicembre 2018, sia al Ministero della Salute che al Ministero dell'Economia e delle Finanze la scelta di utilizzare le credenziali della ricetta DEM anche per l'erogazione della ricetta elettronica veterinaria. Il modo attraverso il quale comunicare tale opzione non viene specificato. Evidentemente, in mancanza di pubblicazione in Gazzetta ufficiale del Decreto tali obblighi di comunicazione non possono essere considerati come effettivi. Non sono stabilite "sanzioni" per chi non comunichi tale opzione.

Non si capisce, allo stato dell'arte, se, una volta effettuata l'opzione, verrà di fatto inibita la possibilità per la farmacia di poter utilizzare alternativamente i due canali (Sistema REV e sistema TS).

Altrettanto rilevante è quanto espresso immediatamente dopo, ovvero che le specifiche tecniche dei *web services*, in pratica la piena funzionalità del sistema utilizzando il sistema TS, saranno pubblicate sul portale del sistema Tessera Sanitaria entro 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto. Su tale aspetto confidiamo nell'impegno di SOGEI di rendere operative le credenziali DEM immediatamente dopo la pubblicazione del Decreto.

Invio dati – Produttori, depositari e grossisti hanno obblighi ben specifici di invio dati alla banca dati tracciabilità (punto 3.3.1).

I grossisti dovranno trasmettere:

- data del movimento;
- identificativo di mittente e destinatario;
- identificativo del tipo di movimentazione;

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





- identificazione della confezione del farmaco e relative quantità – *[non viene specificato come viene identificata la confezione, ma senza numero seriale l'unico modo di identificare la confezione sembrerebbe essere quello dell'apposizione dell'AIC, obbligo previsto oltretutto per le farmacie ndr];*
- lotto di produzione – *[tale obbligo è previsto solo per i depositari e non per i grossisti, ma potrebbe anche essere frutto di imprecisione del testo (primo paragrafo punto 3.3.1), dato che anche alle farmacie viene chiesto di inserire il numero di lotto al momento dell'erogazione ndr];*
- altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla Banca Dati centrale.

Compilazione delle ricette – *“Il servizio consente ai medici veterinari di visualizzare le sostituzioni effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse.” “Il medico veterinario può, quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla” (punto 4.4.3). Le locuzioni utilizzate risultano alquanto infelici: se la sostituzione è “effettuata” non si vede come poi il medico la possa rifiutare. In termini pratici risulterebbe impossibile per il farmacista, dopo il rifiuto del veterinario, contattare l'utente per farsi restituire il farmaco sostituito e consegnarli quello prescritto. Più precisa risulta essere la dizione utilizzata nel Manuale Operativo, dove si parla di “richiesta di autorizzazione alla sostituzione da parte del farmacista” (punto 6.11 pag. 34), comunicata dal Sistema al medico veterinario libero professionista attraverso comunicazione di posta elettronica. Nulla però viene specificato sulle modalità attraverso le quali il veterinario darà poi al farmacista autorizzazione alla sostituzione.*

Consigliamo quindi, prima di effettuare la sostituzione, di ricevere inequivocabile prova dell'assenso del veterinario prescrittore.

Erogazione delle ricette – La registrazione nel sistema dell'erogazione del farmaco prescritto va fatta in tempo reale o, al più tardi, con cadenza giornaliera, con riferimento ai dati movimentati il giorno precedente, purché sia verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del sistema. In pratica, il sistema dà la possibilità di erogare ugualmente il farmaco all'utente, anche in caso di non funzionamento della piattaforma ministeriale o in caso di problemi di connessione di rete della singola farmacia. Quando il sistema torna funzionante, a quel punto la farmacia inserisce i dati richiesti per finalizzare l'erogazione della ricetta elettronica.

L'affermazione riportata all'inizio di pag. 22, *“L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo”* non è supportata dalla realtà dei fatti, in quanto il Manuale Operativo nulla dice a riguardo (punto 6.9 pag. 34).

Sono oggetto di registrazione da parte della farmacia:

- la data di vendita;
- identificativo della farmacia;
- identificativo, tramite AIC, del farmaco e delle relative quantità;
- identificativo, tramite AIC, del farmaco sostituito;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione: tipologia e numero del documento di vendita

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





(ad es. fattura, DDT) [*tali dati sono evidentemente da inserire solo in caso di vendita a soggetti IVA ndr*].

Come spiegato, sia nella ns. Circolare n.470/2018 che nel *video tutorial* diffuso dal Ministero (presente in *link* nella circolare in oggetto e in *home page* del nostro sito), la maggior parte dei dati sopra elencati vengono inseriti in automatico al momento dell'inserimento dei codici identificativi della ricetta (numero e pin). Per quanto riguarda i dati mancanti, nel caso la farmacia non disponga di un lettore di codice a barre bidimensionale (datamatrix), l'inserimento di lotto e data di scadenza, oltre al numero di confezioni dispensate, dovrà essere fatto manualmente.

In conclusione, occorre sottolineare come la pubblicazione in bozza del Disciplinare Tecnico se finalmente svela le modalità tecnico-operative - e fornirà, al momento della pubblicazione ufficiale in Gazzetta, certezza giuridica su tali modalità - allo stesso tempo apre dei punti interrogativi che occorrerebbe dissipare prima della definitiva entrata in vigore della ricetta elettronica veterinaria.

Sarà compito della scrivente, nei prossimi giorni, sollecitare il Ministero a dare un'interpretazione ufficiale sugli aspetti non chiari, sia quelli evidenziati con la presente circolare che quelli che dovessero emergere da analisi successive in materia.

La scrivente pubblicherà, comunque, una Circolare riepilogativa finale subito dopo la pubblicazione del Decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Osvaldo MOLTEDO

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n. 4

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Ricetta Elettronica Veterinaria: work in progress

18/12/2018

All'Open Day sul Veterinario Aziendale e Classyfarm in corso oggi a Roma presso il Ministero della Salute si è discusso anche di Ricetta Elettronica Veterinaria.

Secondo le dichiarazioni del Direttore Generale Silvio Borrello il Decreto, approvato lo scorso 13 Dicembre in Conferenza Stato Regioni



(<http://es.serviziopubblico.com/es/getallegato/e432b07f2e42176b0e036ce75f63f78c.pdf>) è in attesa della firma del Ministro e successivo passaggio alla Corte dei Conti fino alla pubblicazione finale in Gazzetta Ufficiale.

Al fine di rispettare i tempi tecnici per il completamento dell'iter legislativo, slitta la data di partenza del 1/01/2019 per il sistema informatizzato. Come ha precisato Il Dr. Luigi Ruocco, non si tratta di un rinvio della Ricetta Elettronica Veterinaria i cui obiettivi ed il significato restano invariati.

Nell'attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale tuttavia, i Medici Veterinari, come previsto nel Manuale Operativo della REV, faranno ancora le proprie prescrizioni secondo il modello cartaceo. L'attesa dei tempi legislativi inoltre, permetterà di agire ancora sul sistema cercando di mettere in atto i correttivi necessari per risolvere le criticità ancora esistenti e semplificando alcuni passaggi.

Fonte: Ufficio stampa FNOVI

Ricetta elettronica: stand by fino alla GU

© 18 Dicembre 2018



La Legge Europea 2017 che ha introdotto l'obbligo di emissione della ricetta veterinaria elettronica in modalità 'esclusivamente' elettronica sarà pienamente applicabile solo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto operativo.

"La data del 1 gennaio 2019 per la partenza della ricetta veterinaria elettronica è subordinata al completamento dell'iter. Senza pubblicazione in Gazzetta Ufficiale potrebbe esserci uno slittamento". L'ha dichiarato il Direttore Generale della DGSAF **Silvio Borrello** in apertura dell'Open Day sul Classyfarm in corso al Ministero della Salute.

Il decreto che attua la Legge Europea 2017 ha ricevuto il parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni e -dopo la firma del Ministro e il vaglio della Corte dei Conti- andrà in Gazzetta Ufficiale. Solo allora sarà pienamente applicabile la norma della ricetta veterinaria elettronica. "Fino a quando non andrà in Gazzetta Ufficiale, provvederemo a rendere tutti edotti affinché non ci siano difficoltà -ha aggiunto il Direttore Borrello- Ci deve essere semplificazione operativa e in questo momento non è così".

In questa fase, pur non potendo derogare dalla norma di legge, il Ministero della Salute richiama il Manuale Operativo, che prevede i casi di ricorso alla modalità cartacea.

"Confrontandoci con Fnovi e Anmvi, ci siamo resi conto di ritardi e di difficoltà operative, ci lavoreremo prima che il decreto vada in Gazzetta Ufficiale" ha concluso il Dg Borrello.

L'On **Doriana Sarli** (M5S) ha espresso l'esigenza di una semplificazione soprattutto per il settore dei pet. Sul Classyfarm, la deputata veterinaria ha auspicato che sia una fase partecipata e attenta alle piccole produzioni.

Il decreto operativo sulla ricetta elettronica sarà reso disponibile sul sito del Ministero della Salute.

Da sin: Luigi Ruocco (Dgsaf), Gaetano Penocchio (Fnovi), Silvio Borrello (DirGen Dgsaf), On Doriana Sarli, Patrizia Ippolito (Dgsaf) e Alborali Giovanni Loris (Izsler)



Federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 19 dicembre 2018
Uff.-Prot.n. URI.ML/20686
Oggetto: Slittamento implementazione
Ricetta elettronica veterinaria

Dr. Silvio Borrello
Direttore Generale
Direzione generale della sanità
animale e dei farmaci veterinari
Ministero della Salute
dgsa@postacert.sanita.it

=====

Egregio Dr. Borrello,

Le **chiediamo con la massima urgenza** di dare riscontro a quanto appreso da due Comunicati Stampa della FNOVI e di ANMVI, pubblicati sui rispettivi siti in data 18 Dicembre 2018.

Secondo tali Comunicati - in seguito a Sua esplicita dichiarazione (e del dr. Luigi Ruocco) durante l'Open Day sul veterinario aziendale e Classyfarm tenutosi presso la sede del Vs. spettabile Ministero nella data di cui sopra - la data di partenza della ricetta elettronica veterinaria, fissata in via esclusiva al 1° Gennaio p.v., slitterebbe alla data di pubblicazione del Decreto ministeriale. Il Decreto in parola - che deve stabilire le concrete modalità del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario e, conseguentemente, della ricetta elettronica - avrebbe già ottenuto il parere della Conferenza Stato Regioni e ed è attualmente alla firma del Ministro per poi passare al controllo di legittimità della Corte dei Conti.

Siamo convinti che, in mancanza del Decreto, tale slittamento sia del tutto naturale ed ovvio, tuttavia riteniamo sia dovere del Ministero confermare ufficialmente, quanto da Voi preannunciato il 18 dicembre u.s., a tutte le categorie coinvolte nell'implementazione della ricetta elettronica.

Tale conferma ci permetterebbe di poter comunicare, al più presto, la totale certezza di tale rinvio alle oltre 17.000 farmacie nostre associate.

É gradita l'occasione per porgerVi i miei più cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Marco COSSOLO)

All.n.2



Ministero della Salute

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.

IL MINISTRO

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” e, in particolare, gli articoli 89 e 118;

Visto l'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017” che dispone in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, la modifica gli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, nonché l'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90;

Visto l'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che proroga il termine di decorrenza, previsto dall'articolo 3, comma 1, lett. b), e comma 2, della legge 20 novembre 2017, n. 167, per la obbligatorietà della prescrizione dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, dal 1° settembre 2018 al 1° gennaio 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, che disciplina, in attuazione dell'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, l'istituzione di una banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi e, in particolare, gli articoli 9 e 10;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, 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”;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, concernente “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”;

Vista la legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 2 marzo 2001 che prevede l'istituzione del Centro Servizi Nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 maggio 2001, n. 104;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007 recante "Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 gennaio 2008, n. 20;

Visto il regolamento (CE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale"), con particolare riguardo agli articoli 46 e 47;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante "Norme in materia ambientale";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato di concerto con il Ministro della salute 2 novembre 2011, attuativo dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente la dematerializzazione della ricetta, di cui al decreto ministeriale 18 marzo 2008, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria e, in particolare, le modalità di accesso degli utenti al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze e al Sistema di accoglienza regionale (SAR) per le regioni/Province autonome che ne sono provviste;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, di cui al presente decreto, si avvale dei sistemi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, nonché dei Sistemi Informativi Veterinari già in atto del Ministero della salute, che contengono i dati utili al governo del Sistema nazionale della Sanità animale e Sicurezza alimentare, con particolare attenzione alla definizione dei rischi sanitari lungo l'intera filiera produttiva, dalla produzione primaria sino alla messa in commercio degli alimenti di origine animale per il consumo umano, con l'obiettivo di perseguire il livello più elevato di tutela della salute pubblica;

Considerato, in particolare, che i sistemi informativi del Ministero della salute detengono già le anagrafi di tutti gli attori coinvolti nel processo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati;

Considerato che la maggior parte degli attori coinvolti nell'alimentazione e nella consultazione dei dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono già coinvolti nell'utilizzo dei sistemi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nonché dei Sistemi Informativi Veterinari;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati prevede la digitalizzazione dell'intera gestione dei medicinali veterinari, dalla produzione e commercializzazione, alla prescrizione, da parte del medico veterinario, fino alla somministrazione agli animali;

Considerato, inoltre, che i dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono utili alla classificazione dei rischi sanitari delle aziende zootecniche e all'alimentazione di altri Sistemi Informativi Veterinari per soddisfare gli obblighi informativi nei confronti della Commissione europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità animale;

Ritenuto opportuno utilizzare la Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco umano, istituita nel 2005 presso il Ministero della salute, anche per la tracciabilità delle confezioni dei medicinali veterinari;

Ritenuto opportuno ottimizzare gli investimenti già sostenuti dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito dell'infrastruttura del sistema della Tessera Sanitaria ed evitare la duplicazione delle procedure;

Ritenuto necessario, per garantire l'attuazione delle citate disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, contenute nell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, definire le modalità applicative degli obblighi di identificazione e di inserimento dei dati, previsti a carico dei produttori, dei depositari, dei grossisti, delle farmacie, delle parafarmacie, dei titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio dei medicinali veterinari e a carico dei medici veterinari, attraverso la prescrizione medico-veterinaria;

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 prot. 238569 del 7 novembre 2018;

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 del 13 dicembre 2018.

DECRETA

Art. 1

(Definizioni e ambito di applicazione)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modificazioni, e al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90.
2. Il presente decreto si applica al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

3. 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. .
4. Le informazioni di cui al comma 3 sono riportate nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.
5. 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.
6. Il presente decreto si applica per le fasi di prescrizione e di somministrazione a:
 - a) formule magistrali e officinali;
 - b) mangimi medicati e prodotti intermedi ;
 - c) medicamenti veterinari ad azione immunizzante che rientrano nei vaccini stabulogeni e negli autovaccini ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287;
 - d) medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro;
 - e) medicinali autorizzati per l'uso umano, laddove prescritto ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modificazioni.
7. 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 9 ottobre 1990, n. 309.
8. Il presente decreto non si applica a:
 - a) medicinali per uso veterinario oggetto di protocolli sperimentali;
 - b) materie prime per la produzione di specialità medicinali;
 - c) gas anestetici.

Art. 2

(Sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati)

1. Il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è alimentato dai soggetti di cui all'articolo 1, comma 3.
2. 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.
3. 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.

Art. 3

(Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati)

1. Al fine di consentire la raccolta e la trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, il Ministero della salute predispone un elenco di soggetti appartenenti alle categorie di cui all'articolo 1, comma 3, 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.
2. Ai sensi dell'art. 89, comma 2-bis, lettera a), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il sistema di cui all'articolo 2 traccia l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente, la sua cessazione e ogni altra informazione che consenta un'identificazione univoca dei soggetti coinvolti nel sistema distributivo dei medicinali veterinari.
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.
5. I soggetti di cui ai commi precedenti devono attenersi alle specifiche tecniche di raccolta, registrazione e trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 1, comma 4, del presente decreto nonché a quelle del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
6. Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.
7. Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei farmaci prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (SAC, ovvero tramite il SAR) di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze.
8. Per le finalità di cui al comma 7, l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di cui all'articolo 2, secondo le modalità di cui al Disciplinare tecnico allegato.

Art. 4

(Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati)

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'articolo 3, comma 7.
3. Sono autorizzate all'accesso al sistema di cui all'articolo 2 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

4. Sono previsti diversi livelli di accesso in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della filiera produttiva e distributiva.

Art. 5

(Disposizioni finali)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Roma,

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.

IL MINISTRO

DISCIPLINARE TECNICO

Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e delle prescrizioni elettroniche veterinarie

1 INTRODUZIONE

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.

In particolare, attraverso le integrazioni, apportate dal citato articolo 3 della legge n. 167 del 2017 all'art. 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 a all'articolo 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, è disciplinato il **sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati** nella catena distributiva, attraverso l'integrazione del sistema informativo per la tracciabilità dei farmaci ad uso umano, istituito con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, adottato in attuazione dell'art. 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia, dalle previsioni contenute nello stesso decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004.

Inoltre, con 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, il citato articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Il **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.

La tracciabilità dei medicinali veterinari, attraverso l'alimentazione della **Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco**, si applica ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, destinati alla somministrazione ad animali. Sono, pertanto, ricompresi nell'ambito veterinario, anche i medicinali a uso umano somministrati ad animali, ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. I medicinali sono identificati dal Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Codice AIC) o dal Global Trade Item Number (GTIN) o il Codice National Insurance Number (NIN). I principali utilizzatori di questo sistema sono i produttori e i distributori intermedi di medicinali veterinari.

L'introduzione della **ricetta veterinaria elettronica**, attraverso l'alimentazione del **Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza**, si applica all'intero ciclo di gestione dei medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, dalla prescrizione-erogazione fino alla registrazione delle informazioni dei trattamenti effettuati. I principali utilizzatori di questo sistema sono i medici veterinari, gli esercizi di attività di vendita diretta dei medicinali veterinari, gli operatori del settore dei mangimi, i proprietari e i detentori degli animali.

La **Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco** e il **Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza** contribuiscono ad alimentare il **sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati** presso il Ministero della salute nella logica unitaria prevista dall'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 sopra richiamata.

Il presente documento ha lo scopo di definire le modalità tecniche e i servizi resi disponibili dal **sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati**, con riferimento ai due sistemi informativi integrati.

2 I SOGGETTI RESPONSABILI

2.1 Ministero della Salute

Il Ministero della Salute è responsabile della gestione, del coordinamento e della supervisione del **Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati** nonché dell'assistenza tecnica ai diversi utenti.

2.2 Ministero dell'Economia e delle Finanze

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze, per le finalità di cui all'articolo 3, comma 7 consente la raccolta delle informazioni relative all'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica attraverso l'infrastruttura SAC del sistema Tessera Sanitaria, **anche tramite SAR**, secondo le modalità di cui al presente decreto.

2.3 Produttori, depositari, titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso

I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso raccolgono le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimenti la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco.

I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso ottengono dal Ministero della Salute un identificativo univoco, distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso.

Tale elenco è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.4 Esercizi di attività di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie

Gli esercizi di attività di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di medicinali e alimentano, con i dati corrispondenti a tali movimentazioni, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Essi sono univocamente identificati.

I rispettivi elenchi sono pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza avviene attraverso l'utilizzo:

- delle apposite funzionalità online,
- oppure attraverso l'integrazione con i *web services* esposti dal Sistema stesso,
- oppure attraverso l'integrazione con i *web services descritti al capitolo 5 del presente Disciplinare Tecnico* esposti dal Ministero dell'Economia e delle Finanze attraverso la propria infrastruttura della ricetta elettronica de-materializzata (SAC, **ovvero al SAR**) del sistema Tessera Sanitaria, di cui al Decreto 2 novembre 2011. In tal caso i soggetti interessati devono comunicare preventivamente, entro il 31 dicembre 2018, al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze la scelta di tale opzione. Le specifiche tecniche dei web services, di cui al capitolo 5, saranno pubblicate sul portale del sistema tessera sanitaria www.sistemats.it entro 30 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

2.5 Esercizi commerciali di cui all'art. 90 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i. e altri soggetti per cui non sono disponibili anagrafiche di riferimento

Per questi soggetti non sono disponibili anagrafiche di riferimento e, pertanto, sono identificati con Partita IVA/Codice Fiscale del soggetto giuridico.

2.6 Produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del d.lgs. 90/93 e art. 1 del DM 16/11/93 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui all'art 9 del d.lgs. 90/93 e 13 del DM 16/11/93

I produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di mangimi medicati e prodotti intermedi e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimentazioni il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Gli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM), siano essi riconosciuti ai sensi dell'art. 10 del Reg. (CE) n. 183/2005 o registrati ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 183/2005, sono univocamente identificati.

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

L'accesso al Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza avviene attraverso l'identificazione del responsabile della trasmissione dei dati di vendita dei mangimi medicati.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, può effettuare richiesta di registrazione/censimento nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza avviene attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità online, oppure attraverso l'integrazione con i *web services* esposti dal Sistema stesso.

2.7 Smaltitori di medicinali

Gli smaltitori di medicinali sono univocamente identificati e il relativo elenco è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.8 Medici Veterinari Liberi Professionisti

I Medici Veterinari Liberi Professionisti raccolgono le informazioni relative alla gestione dei medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi (dalla prescrizione fino al trattamento, ove previsto, inclusa la gestione delle scorte e rimanenze) e alimentano con i dati corrispondenti il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

I Medici veterinari sono identificati con il codice fiscale e il numero di iscrizione presso l'Albo professionale degli Ordini Provinciali.

Qualora responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

- impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (artt. 81 e 82 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i)
- impianti di cura degli animali (art. 84 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i)
- attività zoiatrica (art. 85 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i)

l'indicazione dell'autorizzazione alla **tenuta delle scorte di medicinali veterinari** è fornita dalle competenti Autorità regionali, provinciali o locali, in ottemperanza alle richieste del Ministero della Salute con note prot. nn. DGSAF/1927/P del 26 gennaio 2018 e DGSAF/13622/P del 1° giugno 2018 e secondo le apposite funzionalità del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Anche le anagrafiche degli altri impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali, diversi da quelli al punto 2.8, quali strutture veterinarie pubbliche e private di cui all'Accordo Stato-Regioni del 26 novembre 2003 - Rep. Atti n. 1868, sono forniti dalle competenti Autorità regionali o provinciali, così come l'autorizzazione alla **tenuta delle scorte di medicinali veterinari**, in ottemperanza alla richieste di cui sopra e secondo le apposite funzionalità del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

2.9 Proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti

I detentori e proprietari di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti raccolgono le informazioni relative ai trattamenti effettuati con medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi e possono alimentare, con i dati corrispondenti, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Tali impianti, con i relativi detentori e proprietari, sono identificati e registrati nella Banca Dati Nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della Salute. Le informazioni registrate in B.D.N. hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Sono, altresì, indetificati gli allevatori autorizzati alla produzione per autoconsumo di mangimi medicati, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del d.lgs. 90/93 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 16/11/93, nonché di quelli autorizzati per l'utilizzo di prodotti intermedi ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 16/11/93.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, può effettuare richiesta di registrazione/censimento nelle apposite banche dati Banche Dati Nazionali e nel SINVSA, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Al proprietario e al detentore degli animali è permesso di operare, esclusivamente sugli allevamenti di competenza, per gli aspetti relativi agli obblighi di registrazione ai sensi del quadro normativo vigente.

Il proprietario può decidere se operare nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, direttamente o tramite proprio delegato, diverso dal detentore, e registrando nel sistema tale scelta. Il conferimento della delega, da parte del delegante, e l'accettazione da parte del delegato, non sono tacite ma sono esplicite e documentabili. Il soggetto delegante registra nel sistema anche le variazioni della scelta del proprio delegato.

3 BANCA DATI CENTRALE DELLA TRACCIABILITÀ DEL FARMACO

3.1 Definizioni generali

Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della Salute.

3.2 Modalità di accesso alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco

Il Ministero della Salute indica sul proprio sito internet le procedure per assicurare l'accesso sicuro alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco da parte degli attori di cui al presente decreto.

L'accesso al sistema, per un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari, avviene attraverso il Responsabile della trasmissione designato dal legale rappresentante dell'operatore economico, con riferimento a un determinato sito logistico.

Il legale rappresentante di un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari può nominare più Responsabili della Trasmissione per ciascun sito logistico, al fine di assicurare la continuità della trasmissione e della consultazione dei dati verso la Banca Dati Centrale.

Le modalità operative per la designazione e variazione di un Responsabile della Trasmissione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

3.3 Servizi a disposizione per l'alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco

La Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco raccoglie le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali, dal sistema produttivo lungo il sistema distributivo. Ciascun punto della catena distributiva è assimilato a un magazzino, identificato da uno specifico codice assegnato dal Ministero della Salute, per il quale sono registrati elettronicamente i movimenti di medicinali in uscita. La Banca Dati Centrale raccoglie, in modo automatizzato, i dati corrispondenti a tali movimenti.

Gli attori tenuti alla trasmissione dei dati sono:

- titolari AIC per le officine di produzione situate all'estero o le officine di produzione se situate nel territorio italiano;
- distributori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso in Italia (depositari e grossisti) con riferimento a ciascuno dei magazzini di cui sono titolari.

Sono oggetto di trasmissione i dati dei movimenti tra due punti della catena distributiva (mittente verso destinatario), con responsabilità di trasmissione in carico al mittente (**movimenti in uscita**). Fanno eccezione a questa regola le restituzioni ricevute da un produttore o da un distributore da parte di un attore della distribuzione finale (allevamento, farmacia, esercizio commerciale, smaltitore, struttura sanitaria o assimilata): per queste restituzioni, che corrispondono a movimenti in entrata, la responsabilità della trasmissione è in carico al destinatario (**movimenti in entrata**).

I servizi disponibili per la trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

- a) Servizi per la trasmissione dei dati e il controllo degli esiti
 - servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere;
 - servizio per la visualizzazione degli esiti delle elaborazioni dei dati inviati;

- b) Servizi per la consultazione dei dati disponibili nella Banca Dati Centrale per un determinato sito logistico, relativi ai medicinali ricevuti o consegnati
- servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita da un sito logistico acquisiti dalla banca dati centrale;
 - servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata in un sito logistico acquisiti dalla Banca Dati Centrale.

3.3.1 Servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere

Il servizio consente l'invio dei dati alla Banca Dati Centrale con identificazione del tempo, del mittente, del destinatario, del medicinale e delle relative quantità. Per i produttori e i depositari è richiesto anche l'invio del numero di lotto.

Nell'apposita sezione dedicata del Ministero della Salute è pubblicato il documento contenente la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati. Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

La trasmissione dei dati relativi ai movimenti va effettuata con cadenza giornaliera, tramite uno o più file, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte della Banca Dati Centrale.

L'invio di dati parzialmente errati comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio dello stesso file opportunamente corretto.

È possibile trasmettere modifiche e integrazioni a dati già acquisiti dalla Banca Dati Centrale entro due mesi successivi il mese di riferimento.

Sono oggetto di trasmissione:

- data del movimento;
- identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;
- identificativo del tipo di movimentazione;
- identificativo della confezione del medicinale o e le relative quantità;
- lotto di produzione;
- altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla Banca Dati Centrale.

Tutte le trasmissioni tra i soggetti su indicati e la Banca Dati Centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica qualificata.

Gli attori mittenti sopra menzionati devono inoltre trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio sul territorio nazionale e successivamente fatti oggetto di furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione. Gli stessi devono altresì trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio in Italia e fatti oggetto di esportazione, nonché i dati dei prodotti inviati a smaltimento.

3.3.2 Servizio per la visualizzazione degli esiti dei controlli sui dati delle movimentazioni giornaliere

Questo servizio consente la consultazione degli esiti di controlli effettuati dal sistema informativo sui dati delle movimentazioni giornaliere contenuti in un file.

I controlli sono di due tipi, formale e di coerenza, e devono essere entrambi superati positivamente per consentire l'acquisizione dei dati contenuti nel file presso la Banca Dati Centrale.

In caso di un file scartato, il servizio restituisce le motivazioni di dettaglio sui dati che hanno determinato tale scarto. La presenza di un solo errore comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio del file integrale corretto

3.3.3 Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita acquisiti nella Banca Dati Centrale

Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca Dati Centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio è disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati alla Banca Dati Centrale nei quali il sito logistico risulta mittente.

Con tale servizio è quindi possibile ottenere un riepilogo su base periodica di tutti i dati correttamente acquisiti dalla Banca Dati Centrale.

3.3.4 Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata che risultano trasmesse nella Banca Dati Centrale da altri soggetti.

Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca Dati Centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio è disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati da terzi alla Banca Dati Centrale nei quali il sito logistico risulta destinatario.

4 SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE PER LA FARMACOSORVEGLIANZA

4.1 Definizioni generali

Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della Salute.

4.2 Modalità di accesso al Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza

Gli utenti che alimentano e utilizzano il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, devono identificarsi secondo le specifiche indicate sul sito internet del Ministero della Salute.

4.3 Servizi a disposizione per l'alimentazione del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza

Il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, nonché di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

Gli attori tenuti all'alimentazione del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza sono:

- Medici Veterinari Liberi Professionisti;
- Operatori economici del settore della vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari e di mangimi medicati:
 - a) Titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari, farmacie e parafarmacie;
 - b) Produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del d.lgs. 90/93 e art. 1 del decreto ministeriale 16/11/93 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui all'art 9 del d.lgs. 90/93 e 13 del decreto ministeriale 16/11/93;
- Proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti;
- Medici Veterinari della Pubblica Amministrazione.

Sono oggetto della raccolta, trasmissione e gestione tutti i dati necessari alla completa digitalizzazione della gestione dei mangimi medicati e premiscele, medicinali veterinari e non, dalla prescrizione da parte del medico veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Le responsabilità di registrazione e/o trasmissione dei dati è in carico alle varie figure coinvolte in base a ruoli e compiti definiti dalla normativa vigente.

I principali servizi disponibili per la raccolta, gestione, trasmissione dei dati al Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

a) Servizi per i Medici Veterinari Liberi Professionisti:

- Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche;
- Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (Registro Ricette);
- Servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali;

- Servizio per la gestione della scorta propria (Registro di Carico e Scarico Scorta Propria);
- Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto (Registro di Carico e Scarico Scorta Impianto);
- Servizio per la registrazione dei trattamenti;
- Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica;
- Servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico;
- Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;
- Servizio per l'import dei campioni gratuiti;
- Servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica;
- Servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica;
- Servizio per l'associazione dei Veterinari a una struttura veterinaria;
- Servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica.

b) Servizi per i proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA):

- Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (Registro Ricette);
- Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (Registro Movimentazioni Scorta);
- Servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;
- Servizio per l'utilizzo di un protocollo terapeutico;
- Servizio per la registrazione dei trattamenti;
- Servizio per la consultazione del Registro dei Trattamenti;
- Servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica.

c) Servizi per il Proprietario e Detentore di animali d'affezione (PET):

- Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (Registro Ricette).

d) Servizi per le Farmacie, Parafarmacie, Titolari delle Autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari:

- Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;
- Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;
- Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (Registro Forniture).

e) Servizi per i Produttori di Mangimi Medicati e Prodotti Intermedi per la vendita e Soggetti Autorizzati alla Vendita degli stessi:

- Servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati o prodotti intermedi;
- Servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;
- Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (Registro Forniture).

f) Servizi per i Medici Veterinari della Pubblica Amministrazione:

- Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (Registro Ricette);
- Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (Registro Forniture);
- Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (Registro Forniture);
- Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro Movimentazioni Scorta Propria);
- Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (Registro Movimentazioni Scorta Impianto).
- Servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;
- Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;
- Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e delle strutture autorizzate alla detenzione di scorte;
- Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie;
- Servizio per l'associazione dei Veterinari ad una struttura veterinaria;
- Servizio per l'import delle scorte in fase di avvio della gestione elettronica.

4.4.1 Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche
--

Il servizio consente a un medico veterinario di predisporre e registrare una prescrizione veterinaria elettronica ai fini della successiva erogazione dei medicinali o dei mangimi medicati prescritti da parte di un operatore autorizzato.

La prescrizione può essere predisposta anche a fini di scorta propria o per una specifica struttura autorizzata.

I dati previsti per la corretta generazione di una prescrizione medico-veterinaria elettronica comprendono:

- Intestataro della ricetta:
 - Prescrizioni per animali DPA:
 - identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche Dati Nazionali (BDN) zootecniche del Ministero della Salute;

- identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;
- Prescrizioni per animali DPA destinati all'autoconsumo:
 - identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;
- Prescrizione per animali non DPA:
 - identificativo fiscale, nome e cognome del proprietario o detentore dell'animale;
 - in caso di prescrizione destinata al trattamento di equidi non DPA, identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche Dati Nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della Salute;
- Ricetta per rifornimento scorta propria del medico veterinario:
 - numero e provincia d'iscrizione all'albo provinciale dell'Ordine dei Veterinari;
 - sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta propria solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;
- Ricetta per rifornimento scorta in impianto zootecnico:
 - identificativo dell'azienda zootecnica, che deve risultare presente nelle Banche Dati Nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;
 - identificativo fiscale del proprietario dell'allevamento;
 - sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;
- Ricetta per rifornimento scorta in impianto non zootecnico:
 - identificativo dell'impianto di allevamento, custodia e cura di animali, che deve risultare presente nell'archivio centralizzato ministeriale;
 - sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;
- Medicinale o mangime medicato/prodotto intermedio oggetto della prescrizione e il relativo quantitativo;
- Specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere il codice di identificazione del gruppo o univoco del capo.

La ricetta veterinaria elettronica permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali veterinari autorizzati con 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.

Il servizio, all'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, genera un numero di ricetta e il corrispondente PIN. Il medico veterinario fornisce all'utilizzatore il numero della ricetta e il relativo PIN, che potranno essere quindi utilizzati per l'acquisto dei medicinali o mangimi medicati prescritti.

4.4.2 Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (Registro Ricette)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, utilizzatore, ecc.) di ricercare e consultare le ricette veterinarie elettroniche emesse di propria competenza. È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca e tra i dati visualizzati vi è anche il numero di ricetta e il relativo PIN.

L'elenco delle ricette, risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

4.4.3 Servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali

Il servizio consente ai Medici Veterinari Liberi Professionisti di visualizzare le sostituzioni di medicinali effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse. Il medico veterinario può, quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla.

Nel caso di ricette veterinarie elettroniche per carico della scorta, la scorta non viene aggiornata (non viene registrato il movimento di carico) fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione del medicinale. In tal caso, non è possibile registrare il trattamento dei capi fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione.

L'elenco delle sostituzioni di medicinali da autorizzare è esportabile in formato aperto.

4.4.4 Servizio per la gestione della scorta propria (Registro di Carico e Scarico Scorta Propria)

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta propria. Selezionato un medicinale, il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al Medico Veterinario Libero Professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta propria.

4.4.5 Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro Movimentazioni Scorta Propria)

Il servizio consente al servizio SSN e agli altri attori eventualmente autorizzati di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nelle scorte proprie del medico veterinario, sul territorio di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali della scorta propria è esportabile in formato aperto.

4.4.6 Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto (Registro di Carico e Scarico Impianto)

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti di detenzione e cura degli animali. Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali lui è responsabile della scorta, o delegato dal responsabile della scorta. Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al Medico Veterinario Libero Professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

4.4.7 Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (Registro Movimentazioni Scorta Impianto)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio SSN, proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata degli impianti di detenzione e cura degli animali di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

4.4.8 Servizio per la registrazione dei trattamenti

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista e al Detentore, per le rispettive parti di competenza, di registrare nel Registro Elettronico dei Trattamenti i trattamenti effettuati sugli animali con medicinali e mangimi medicati o prodotti intermedi.

Il servizio per la registrazione dei trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

Le parti di competenza del Medico Veterinario Libero Professionista vengono precompilate attraverso i seguenti servizi:

- compilazione di una prescrizione veterinaria;
- compilazione di una indicazione terapeutica;
- compilazione preventiva di un protocollo terapeutico.

In esito alla precompilazione nel sistema dei dati di propria competenza fatta dal Medico Veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione della quantità di medicinale effettivamente utilizzata, della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Nel caso di registrazione di trattamenti tramite protocollo terapeutico, è oggetto di registrazione anche il numero di capi trattati e il quantitativo di medicinale effettivamente utilizzato; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve inoltre contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo.

4.4.9 Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica

Il servizio permette al Medico Veterinario Libero Professionista di compilare e modificare le indicazioni terapeutiche.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta, o dalla rimanenza, e somministrare un dato medicinale agli animali a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del medico veterinario. Essa corrisponde alla compilazione, da parte del Medico Veterinario, della parte di sua competenza del Registro dei Trattamenti.

La compilazione e utilizzo delle indicazioni terapeutiche si applica nelle seguenti casistiche:

- in aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte,
- in aziende zootecniche non autorizzate alla tenuta delle scorte, in caso di utilizzo di rimanenze.

Sono oggetto di registrazione:

- medicinale oggetto del trattamento e relativo quantitativo;
- specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;
- eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.10 Servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico

Il servizio permette al Medico Veterinario Libero Professionista di compilare e modificare i protocolli terapeutici.

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 medico veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza. La predisposizione di un Protocollo Terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

La compilazione ed utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo nel seguente caso:

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

Sono oggetto di registrazione:

- medicinale oggetto del trattamento;
- specie dei capi da trattare con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione;
- eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.11 Servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio SSN, ecc.) di ricercare e visualizzare i protocolli terapeutici delle aziende zootecniche di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca.

L'elenco dei protocolli terapeutici risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione dei Protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il Registro dei Trattamenti Elettronico.

4.4.12 Servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici

Il servizio permette all'Allevatore (Proprietario e/o Detentore) di utilizzare un protocollo terapeutico per registrare un trattamento effettuato sugli animali. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta o dalla rimanenza il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

In esito alla precompilazione del protocollo terapeutico fatta nel sistema dal Medico Veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Sono oggetto di registrazione:

- protocollo terapeutico utilizzato;
- effettivo quantitativo di medicinale utilizzato nel trattamento;
- numero di capi trattati; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;
- data di inizio e fine del trattamento;
- eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

Il servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.13 Servizio per la consultazione del Registro dei Trattamenti

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio SSN, ecc.) di interrogare i dati presenti nel Registro Elettronico dei Trattamenti degli allevamenti zootecnici di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel Registro dei Trattamenti Elettronico, per un determinato periodo temporale e per uno specifico animale/gruppo di animali.

L'elenco dei trattamenti risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione del Registro dei Trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il Registro dei Trattamenti Elettronico.

4.4.14 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali

Il servizio consente al Farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta elettronica e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei medicinali prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dal farmacista tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

- codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA o Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica;
- codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;
- codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;
- codice della struttura nel caso di ricette di tipo Scorta per Struttura non Zootecnica;
- codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricette di tipo Scorta Propria.

4.4.15 Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica

Il servizio consente al Farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, la registrazione nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al più con cadenza giornaliera, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

Sono oggetto di registrazione:

- data della movimentazione di vendita (se non specificata verrà presa come data di vendita la data di trasmissione);
- identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;
- identificativo, tramite AIC, del medicinale e le relative quantità (numero confezioni);
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- identificativo, tramite AIC, del medicinale prescritto eventualmente sostituito nella vendita (solo nel caso di sostituzione del medicinale);
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:
 - tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura Accompagnatoria, DDT);
 - numero del documento.

Nell'apposita sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della Salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e *web services* resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.16 Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (Registro Forniture)

Il servizio consente al Farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di interrogare i dati registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali è esportabile in formato aperto.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.17 Servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati e prodotti intermedi

Il servizio consente all'Operatore del Settore Mangimi (OSM), autorizzato alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dall'operatore OSM tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, l'OSM può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

- codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA;
- codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;
- codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA.

4.4.18 Servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica

Il servizio consente all'OSM la registrazione nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi tramite ricetta veterinaria

elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del mangime/prodotto e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al più con cadenza giornaliera, con riferimento ai mangimi medicati o prodotti intermedi movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

Sono oggetto di registrazione:

- data della movimentazione di vendita (se non specificata verrà presa come data di vendita la data di trasmissione);
- identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;
- identificativo del mangime/prodotto e la relativa quantità;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:
 - tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura Accompagnatoria, DDT);
 - numero del documento

La registrazione dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica può essere effettuata dall'OSM, per mezzo del Responsabile della Trasmissione, attraverso le funzionalità online oppure gli appositi *web services* esposti.

Nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della Salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e *web services* resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.19 Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (Registro Forniture)

Il servizio consente all'Operatore del Settore Mangimi (OSM) di interrogare i dati registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza relativamente alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio è disponibile all'OSM e consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è quindi possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi correttamente registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

E' possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.20 Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali

Il servizio consente agli attori autorizzati (farmacista, servizio SSN, ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel Registro delle Forniture di medicinali (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel Registro delle Forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

4.4.21 Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi

Il servizio consente agli attori autorizzati (operatore settore dei mangimi, SSN, ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel Registro delle Forniture dei mangimi medicati (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel Registro delle Forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

4.4.22 Servizio per import dei campioni gratuiti

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista di prendere in carico i campioni gratuiti di medicinale veterinario.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet [del Ministero della Salute](#).

4.4.23 Servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista o al Medico Veterinario del Servizio Sanitario Nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta propria, in modo da allineare il Registro di Carico e Scarico Elettronico della scorta propria con l'effettiva giacenza presente.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet [del Ministero della Salute](#).

4.4.24 Servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista o al Medico Veterinario del Servizio Sanitario Nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta, in modo da allineare il Registro di Carico e Scarico Elettronico della scorta con l'effettiva giacenza presente nell'impianto di detenzione e cura degli animali.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet [del Ministero della Salute](#).

4.4.25 Servizio per gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica

Il servizio consente al Medico Veterinario Libero Professionista o all'allevatore di gestire le anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica, quali ad esempio le associazioni delle matricole aziendali con le corrispondenti marche auricolari.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della Salute.

4.4.26 Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte

Il servizio consente al Servizio Sanitario Nazionale (Servizi Veterinari Regionali, Provinciali o delle Aziende Sanitarie Locali) la gestione delle anagrafiche delle autorizzazioni alla detenzione delle scorte proprie dei medici veterinari e delle scorte presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Il servizio permette inoltre di definire quali sono i Medici Veterinari Liberi Professionisti responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

- impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (artt. 81 e 82 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i);
- impianti di cura degli animali (art. 84 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i);
- attività zoiatrica (art. 85 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i).

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della Salute.

4.4.27 Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie

Il servizio consente ai Medici Veterinari del Servizio Sanitario Nazionale (Servizi Veterinari Regionali, Provinciali o delle Aziende Sanitarie Locali) la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

Il servizio permette, tra i vari dati gestiti, anche di definire il direttore sanitario della struttura veterinaria.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della Salute.

4.4.28 Servizio per l'associazione dei Veterinari ad una struttura veterinaria

Il servizio consente ai Medici Veterinari individuati come direttori sanitari delle strutture veterinarie la gestione dell'elenco dei veterinari che operano all'interno delle strutture veterinarie.

Tale associazione permetterà poi nella fase di emissione delle ricette, solo a tali veterinari, di poter aggiungere nell'intestazione della ricetta i dati identificativi della struttura veterinaria all'interno della quale il medico veterinario sta operando.

4.5 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 le modalità operative digitali 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. La registrazione digitale dei dati di propria competenza va effettuata entro 24 ore dal ripristino della corretta funzionalità del sistema.

L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo, nel quale potranno inoltre essere descritte ulteriori modalità alternative di gestione nell'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali.

4.6 Manuale operativo

I dettagli operativi del Sistema Informativo delle Farmacosorveglianza sono descritti nel relativo manuale operativo, che viene reso disponibile sul portale del Ministero della Salute.

5 SERVIZI MESSI A DISPOSIZIONE DAL SISTEMA TESSERA SANITARIA (SAC, anche tramite SAR)

5.1 Servizi per le Farmacie

Di seguito si riportano i servizi messi a disposizione del SAC ovvero del SAR:

- Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;
- Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;
- Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (Registro Forniture).

5.1.1 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali

Il servizio consente di recuperare e visualizzare, tramite il SAC ovvero il SAR, una ricetta veterinaria elettronica registrata nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza, al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

La ricetta può, quindi, essere recuperata tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, si può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta secondo quanto previsto al capitolo 4.4.14.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta

5.1.2 Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica

Il servizio consente la registrazione, tramite il SAC ovvero il SAR, nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

Sono oggetto di registrazione i dati di cui al capitolo 4.4.15

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta

A tal fine il servizio del SAC prevede l'interconnessione con il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, il quale provvede alla verifica dei dati immessi dal farmacista e restituisce l'esito della registrazione dell'erogazione al farmacista tramite il SAC ovvero il SAR.

5.1.3 Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (Registro Forniture)

Il servizio consente di interrogare, tramite il SAC ovvero il SAR, i dati registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza, secondo le modalità descritte nel capitolo 4.4.16

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta

5.2 Log del sistema TS

Tutte le operazioni di accesso ai dati sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

- Codice identificativo del soggetto fisico che accede ai dati;
- Data e ora dell'esecuzione;
- I file di log di tracciamento delle operazioni di consultazione dovranno essere conservati per un periodo di 12 mesi.

Inoltre i log file garantiscono:

- garantiscono la verifica della liceità del trattamento dei dati ;
- caratteristiche di integrità e inalterabilità;
- la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;
- la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.

SALUTE.GOV

Ricetta elettronica: il Ministero anticipa il testo del decreto

20 Dicembre 2018



Con lo scopo di "garantire la massima diffusione e condivisione delle novità", il Ministero della Salute "ha ritenuto opportuno procedere alla divulgazione anticipata del contenuto del decreto attraverso la pubblicazione sul portale ministeriale. Entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Il testo.

Il decreto - precisa una nota - "prosegue ora il suo iter con la firma del ministro della salute **Giulia Grillo**, la registrazione da parte della Corte dei Conti e la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana". L'entrata in vigore è prevista a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta ufficiale.

Il decreto consta di 5 articoli e un disciplinare tecnico sul funzionamento dei sistemi informativi e sull'operatività riguardante:

-la produzione e la distribuzione intermedia

-la prescrizione e la dispensazione del farmaco prescritto.

Il disciplinare rinvia inoltre al Manuale Operativo pubblicato sul sito ricettaveterinariaelettronica.it

Come precisato durante l'Open Day del 18 dicembre, l'obbligo di emissione della ricetta veterinaria elettronica in modalità 'esclusivamente' elettronica (come previsto dall'articolo 3 della Legge 167/2017) sarà pienamente applicabile solo con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto operativo.

Schema di decreto

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

 [SCHEMA DI DECRETO copy.pdf 449,55 KB](#)