Ministero della Salute

Registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti, in attuazione dell'articolo 14 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

IL MINISTRO

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, recante: "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" e, in particolare, l'articolo 79;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali e in particolare, gli articoli 4, 5 e 15;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, e, in particolare, l'articolo 19;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, e in particolare l'articolo 14;

Vista la 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 istituisce il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 recante "Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 aprile 2019, n. 89;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l'articolo 108;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

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 recante "Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 novembre 1993, n. 278;

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 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"), e, il particolare gli articoli 46 e 47;

Visto il decreto del Ministro della Salute 7 dicembre 2017 recante "Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 febbraio 2018, n. 29;

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 Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, di cui alla legge 20 novembre 2017, n. 167, e al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, e in particolare il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, si avvale 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 della 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 e, in particolare, dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti;

Considerato che la maggior parte degli attori coinvolti nel conferimento e nella consultazione dei dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e, in particolare, nel sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, sono già coinvolti nell'utilizzo 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 medico-veterinaria, da parte del medico veterinario, fino alla somministrazione agli animali destinati alla produzione di alimenti;

Considerato che dal gennaio 2021 è stata avviata la sperimentazione del sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza per le registrazioni informatizzate dei medicinali utilizzati in animali da produzione;

Tenuto conto che dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 alcuni proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e medici veterinari hanno aderito, su base volontaria, alle registrazioni sui medicinali esclusivamente in formato elettronico;

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

Ritenuto necessario definire le modalità applicative degli obblighi di identificazione e di inserimento dei dati, previsti a carico dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari;

Sentita la Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani in data 9 marzo 2022;

Sentita la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani in data 9 marzo 2022;

Sentite le Associazioni di categoria con nota del 3 marzo 2022 prot. 5338;

Acquisita l'intesa in sede di 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, sancita nella seduta dell'11 maggio 2022 (Rep. Atti n. 83/CSR);

DECRETA:

Art. 1

(Finalità e oggetto)

1. Il presente decreto si applica alle registrazioni, esclusivamente in formato elettronico, dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e agli articoli 4, comma 1, 5, comma 1 e articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, nonché all'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6, da parte dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari.
2. Le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti sono effettuate sul sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e, in particolare, sul sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza di seguito denominato "sistema REV".
3. I criteri e le modalità di cui al comma 1 sono riportati nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

(Definizioni e ambito di applicazione)

1. Al presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, nonché quelle di cui ai regolamenti (UE) 2019/4, 2019/6 e al regolamento (UE) 2016/429.

2. Il presente decreto si applica ai trattamenti eseguiti con i seguenti medicinali veterinari autorizzati per specie animali terrestri e acquatiche destinate alla produzione di alimenti, soggetti a prescrizione medico-veterinaria:

   a) i medicinali veterinari preparati industrialmente o con metodo che comporta un processo industriale, compresi i medicinali ad azione immunologica, i medicinali veterinari omeopatici e i 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;
   b) i medicinali veterinari immunologici inattivati, fabbricati da patogeni e antigeni ottenuti da animale o da animali in un'unità epidemiologica e impiegati per il trattamento di tale animale o tali animali nella stessa unità epidemiologica o per il trattamento di un animale o di animali in un'unità epidemiologica per la quale è stata confermata una correlazione epidemiologica;
   c) i medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale («formula magistrale»);
   d) i medicinali preparati in farmacia conformemente alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale («formula officinale»).

3. Il presente decreto si applica anche ai trattamenti eseguiti con:

   a) i medicinali impiegati in conformità agli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) n. 2019/6;
   b) i mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti di cui all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 2019/4.

4. Il presente decreto non si applica:

   a) ai medicinali per uso veterinario destinati ad attività di ricerca e sviluppo;
   b) alle materie prime per la produzione di specialità medicinali;
   c) ai gas anestetici.

5. Il presente decreto non si applica ai trattamenti eseguiti con i medicinali di cui ai commi 2 e 3 su animali destinati all'autoconsumo ed all'uso domestico, detenuti in allevamenti familiari, e senza attività commerciale, come individuati dalle disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli animali di interesse zootecnico e degli stabilimenti.

Art. 3

(Responsabilità dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari)

1. Ai sensi degli articoli 4, 5 e 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono tenuti all'obbligo di registrazione dei trattamenti eseguiti sugli animali da produzione di alimenti:

   a) i proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti;
   b) i medici veterinari relativamente ai trattamenti di cui all'articolo 4, comma 1 e all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2. Ferma restando la responsabilità nell'adempimento dei rispettivi obblighi, i soggetti di cui al comma 1, lettera a) possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti da:

   a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017;

   b) medici veterinari responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle scorte ai sensi dell'articolo 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, diversi da quelli previsti dalla lettera a);

   c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione medico-veterinaria.

3. I medici veterinari di cui al comma 2 provvedono con immediatezza agli adempimenti informatici collegati agli articoli 81, 84, 85 e 86 e dell'articolo 78 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e correlati alla registrazione dei trattamenti in modo da consentire ai soggetti di cui al comma 1, lettera a) il rispetto del termine di 48 ore previsto del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 4

(Responsabilità dei farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta e del personale qualificato presso operatori del settore dei mangimi)

1. Al fine di consentire la registrazione dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati agli animali da produzione di alimenti devono registrare in banca dati, contestualmente alla dispensazione, le forniture effettuate dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria:

   a) i farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta;
   b) il personale qualificato operante presso un operatore del settore dei mangimi.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati alle disposizioni di cui all'articolo 76 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, agli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 e all'articolo 15 del decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, correlati alla registrazione dei trattamenti, in modo da consentire ai soggetti di cui all'articolo 3 comma 1, lettera a) il rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 5

(Raccolta delle registrazioni dei trattamenti)

1. Fatte salve le disposizioni del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, tutti i soggetti appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, comma 1 e all'articolo 4 devono essere identificati nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare nel sistema REV e richiedere le credenziali.

2. I soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) devono essere identificati e registrati nella Banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute. I soggetti interessati che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nelle apposite

banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

3. I soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), sono identificati con il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali. I soggetti interessati che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nell'elenco consultabile online sul sito della Federazione Nazionale Ordine Veterinari Italiani.

4. Per i soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a) è necessario che l'attività presso la quale operano sia in possesso di codice identificativo univoco e sia registrata nell'elenco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute. Per le attività che non sono identificate i soggetti interessati devono richiedere la registrazione nelle apposite banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute.

5. I soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b) devono essere identificati e registrati nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA) del Ministero della salute. I soggetti interessati che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nelle apposite banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della Salute, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

6. I soggetti di cui di cui all'articolo 3, comma 1 e all'articolo 4 devono attenersi alle modalità operative riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e ad eventuali ulteriori indicazioni fornite nel Manuale operativo o in specifiche circolari pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

7. Le trasmissioni dei dati avvengono secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 6

(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. 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. Sono previsti diversi livelli di accesso e di cooperazione applicativa dei sistemi informatici e dei flussi informativi da parte di vari soggetti della filiera produttiva e distributiva, in funzione della necessità di garantire la sicurezza, la riservatezza delle informazioni nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo del Ministero della salute.

Art. 7

(Disposizioni finali)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. 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

SPERANZA ROBERTO
31.05.2022 11:27:03
UTC

DISCIPLINARE TECNICO

Indicazioni operative delle registrazioni in formato elettronico dei trattamenti

1 INTRODUZIONE

Fermo restando quanto già espressamente indicato nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019, il presente documento ha lo scopo di dare ulteriori indicazioni operative dei servizi resi disponibili dal sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare dal sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, in relazione alla fase di registrazione dei trattamenti di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti.

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 Medici Veterinari

I medici veterinari raccolgono le informazioni relative alla gestione dei medicinali, mangimi medicati e prodotti intermedi (dalla prescrizione medica fino al trattamento, ove previsto, inclusa la gestione delle scorte e delle 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)
- ➔ impianti di cura degli animali (art. 84 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193)
- ➔ attività zooiatrica (art. 85 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193)

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, diverse da quelle di cui 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 fornite 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.

In virtù anche del ruolo fondamentale di collegamento tra gli operatori e l'autorità competente, i medici veterinari possono assistere i proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di

alimenti o fornire loro supporto nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti, fermo restante le responsabilità in capo all'operatore e/o detentore.

Fatti salvi gli obblighi già previsti dall'art. 4, commi 2 e 3 e dall'art. 5, commi 1 e 2 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, è fatto comunque obbligo a tutti i medici veterinari di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati all'art. 81 (comma 2), 84 (comma 4), 85 (comma 1) e 86 (comma 2) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, correlati alla registrazione del trattamento, così da consentire agli proprietari e/o detentori il rispetto del termine di 48 ore previsto dall'articolo 15, comma 2 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2.3 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 (BDN) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della Salute. Le informazioni registrate in BDN hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Sono, altresì, identificati 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 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 Sistema Informativo Sicurezza Alimentare (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. A tal fine, il proprietario e il detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti deve registrare nel Sistema tale scelta, associando il medico veterinario per consentire di adempiere agli obblighi del presente decreto, fermo restante le responsabilità in suo capo.

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.

Il delegato può essere:

i. il medico veterinario di cui all'articolo 4, comma 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017;
ii. il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ai sensi dell'articolo 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, diverse dalla lettera i) del presente comma.

In alternativa, anche il medico veterinario che ha emesso la prescrizione veterinaria può assistere il proprietario o detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti o fornirgli supporto nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti collegati a quella specifica prescrizione

veterinaria. In questo ultimo caso, non vi è necessità di alcuna associazione, delega e accettazione a Sistema e il medico veterinario può agire soltanto sulla prescrizione veterinaria da lui emessa senza altra visibilità sull'intero registro dei trattamenti.

In relazione alla possibilità per il proprietario/detentore di delegare altre figure oltre il medico veterinario, fermo restando la necessità di documentare opportunamente la delega al momento della richiesta dell'account, il delegato deve essere una figura interna all'allevamento (es. addetto/impiegato), o con rapporto diretto con l'allevatore stesso e avere comprovata esperienza, acquisita attraverso percorsi formativi specifici e continui, verificati dai servizi veterinari.

2.4 Farmacisti operanti presso titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta o presso rivenditori al dettaglio

I farmacisti alimentano il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza con i dati relativi alle dispensazioni di medicinali prescritti tramite la ricetta elettronica veterinaria.

Le attività in cui essi operano sono identificate con codice identificativo univoco e registrate nelle banche dati del Ministero della Salute.

La richiesta di credenziali individuali per l'accesso al sistema REV, secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della Salute, è subordinata alla validazione da parte dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, all'art. 76, commi 1 e 3 recitano rispettivamente:

- "*È fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti […]*";
- "*[…] la vendita di medicinali veterinari […] prescritti per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo è effettuata soltanto dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria […]*".

Per quanto sopra, è fatto obbligo ai farmacisti di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati all'articolo suddetto per consentire all'operatore e/o detentore o al medico veterinario la registrazione del trattamento nel rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2.5 Personale qualificato operante presso operatori del settore dei mangimi

Il personale qualificato operante presso gli operatori del settore dei mangimi alimenta il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza con i dati relativi alle forniture di mangimi medicati e/o di prodotti intermedi prescritti tramite la ricetta elettronica veterinaria.

Le premiscele medicate e i prodotti intermedi possono, infatti, essere venduti direttamente dietro presentazione di ricetta elettronica veterinaria a titolari di allevamento autorizzati alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo aziendale in allevamento.

Tutti gli operatori del settore dei mangimi sono identificati e registrati, con un numero univoco di identificazione, nel SINVSA del Ministero della Salute. Le informazioni ivi registrate hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, può effettuare richiesta di registrazione/censimento in SINVSA, per il tramite dei servizi veterinari competenti territorialmente.

L'operatore del settore dei mangimi può decidere se operare nel sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, direttamente o tramite proprio delegato e richiedere le credenziali per l'accesso, attraverso la funzionalità di richiesta account dei Servizi del Sistema Informativo Veterinario. Con

tali credenziali può operare per la registrazione dell'erogazione del mangime medicato/prodotto intermedio prescritto tramite ricetta elettronica veterinaria.

Ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo marzo 1993, n. 90:

- *"La consegna di mangimi medicati agli allevatori o detentori di animali ha luogo solo su prescrizione di un veterinario abilitato alla professione";*
- *"I prodotti intermedi possono essere venduti solamente […] dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria";*
- *"I prodotti intermedi possono essere venduti direttamente, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria e per l'esclusivo consumo aziendale, solo ai titolari di allevamento che ne facciano richiesta al Ministero della sanità […].*

Per quanto sopra, è fatto obbligo al personale operante presso gli operatori del settore dei mangimi di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati alla registrazione dei trattamenti, per consentire all'operatore e/o detentore o al medico veterinario il rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

3 SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE PER LA FARMACOSORVEGLIANZA

3.1 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.

3.2 Servizi a disposizione per l'alimentazione del sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza

Fermo restante quanto già espressamente riportato nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2019, il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali, dei mangimi medicati e prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, nonché di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

I soggetti tenuti all'alimentazione del sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, per gli aspetti specifici del presente disciplinare, sono:

- medici veterinari;
- proprietari e detentori di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti;
- farmacisti;
- operatori del settore mangimi;
- medici veterinari dei Servizi veterinari regionali, provinciali e locali.

Sono oggetto della raccolta, trasmissione e gestione tutti i dati necessari alla completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari e non, mangimi medicati e prodotti intermedi dalla prescrizione da parte del medico veterinario, alla dispensazione da parte del farmacista fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica e delle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico.

Le responsabilità di registrazione e/o di trasmissione dei dati sono 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 stati già descritti nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019, a cui si rimanda nei casi non espressamente citati nel presente documento.

Pertanto, di seguito si riportano solamente gli elementi aggiuntivi o aggiornati:

a) Servizi per i medici veterinari:

- Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche;
- Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche (Registro Ricette);
- Servizio per l'autorizzazione e consultazione delle sostituzioni di medicinali;
- Servizio per la gestione della scorta propria (Registro di Carico e Scarico Scorta Propria);
- Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro di Carico e Scarico Scorta Propria);

- Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Struttura);
- Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Struttura)
- Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Allevamento);
- Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Allevamento)
- Servizio per la gestione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Fittizia)
- Servizio per la consultazione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Fittizia)
- Servizio per la registrazione dei trattamenti;
- Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;
- Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica;
- Servizio per la compilazione, modifica e duplicazione di un protocollo terapeutico;
- Servizio per la consultazione del registro dei protocolli terapeutici;
- Servizio per l'import dei campioni gratuiti;
- Servizio per l'associazione dei medici 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 (Registro Ricette);
- Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (Registro Carico e Scarico Scorta Impianto);
- Servizio per la gestione delle rimanenze presso impianto (Registro di Carico e Scarico Scorta Fittizia);
- 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 l'associazione dei veterinari all'impianto zootecnico;
- Servizio per l'associazione dei veterinari alla rimanenza degli impianti zootecnici;

- Servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica.

c) Servizi per i farmacisti e operatori del settore dei mangimi:

- Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi;
- Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi;
- Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

d) Servizi per i servizi veterinari:

- Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte;
- Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

3.2.1 Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche

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

La prescrizione per medicinali 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:

- Intestatario della ricetta:
  - per le prescrizioni destinate ad animali DPA:
    - identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche Dati Nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della Salute;
    - identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;
  - per i pascoli, identificativo codice pascolo e identificativo fiscale conduttore pascolo
  - per le prescrizioni destinate ad animali DPA destinati all'autoconsumo:
    - identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;
  - per prescrizioni destinate ad 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 BDN zootecniche del Ministero della Salute;
  - per ricette destinate al rifornimento della 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;
        - identificativo fiscale del veterinario (autorizzato a detenere la scorta)
    - per ricette destinate al rifornimento della scorta in impianto zootecnico:
        - identificativo dell'azienda zootecnica, che deve risultare presente nelle 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;
    - per ricette destinate al rifornimento della scorta in impianto non zootecnico:
        - identificativo dell'impianto di allevamento, custodia e cura di animali, che deve risultare presente nella Banca dati Regionale Animali d'Affezione (SIRAAF);
        - 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 e prodotto intermedio oggetto della prescrizione e il relativo quantitativo;
- Specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria Classyfarm. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere il codice identificativo del gruppo o del capo.
- eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

La ricetta veterinaria elettronica permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali veterinari, mangimi medicati e prodotti intermedi autorizzati con diversi regimi di dispensazione. Per ciascun medicinale, mangime medicato e prodotto intermedio (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.

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

Il servizio consente agli attori autorizzati (medici veterinari, utilizzatori, 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.

3.2.3 Servizio per l'autorizzazione e consultazione delle sostituzioni di medicinali

Il servizio consente ai medici veterinari di visualizzare le sostituzioni di medicinali effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse. Il medico veterinario libero professista può, quindi, autorizzare o rifiutare la sostituzione.

Il sistema non registra il movimento di carico del medicinale sostituito nel Registro di Carico e Scarico finché il medico veterinario non autorizza la sostituzione dello stesso. Non è quindi possibile registrare un trattamento dei capi di un farmaco sostituito e non autorizzato o rifiutato dal medico veterinario.

Il medico veterinario può consultare e interrogare lo storico delle autorizzazioni delle sostituzioni dei medicinali.

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

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

Il servizio consente al medico veterinario 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 determinano la 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.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta propria.

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

3.2.5 Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro di Carico e Scarico 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.

3.2.6 Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di Carico e Scarico Struttura)

Il servizio consente al medico veterinario 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 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.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

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

3.2.7 Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Struttura)

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 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.

3.2.8 Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Allevamento)

Il servizio consente al medico veterinario l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti zootecnici.

Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali 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.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

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

3.2.9 Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Allevamento)

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 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.

3.2.10 Servizio per la gestione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di Carico e Scarico Scorta Fittizia)

Il servizio consente al medico veterinario associato all'impianto zootecnico, l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta fittizia presso gli impianti zootecnici.

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.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta fittizia dell'impianto.

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

3.2.11 Servizio per la consultazione della scorta fittizia per impianti zootecnici (Registro di Carico e Scarico Scorta Fittizia)

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 fittizia degli impianti zootecnici di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che determinano la giacenza attuale.

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

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

3.2.12 Servizio per la registrazione dei trattamenti

Il servizio consente al medico veterinario e al proprietario/detentore degli animali, 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.

Le parti di competenza del medico veterinario 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 il medico veterinario procede, alla registrazione del trattamento o di una o più somministrazioni indicando le quantità di medicinale effettivamente utilizzate, la data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti escludendo eventuali capi o gruppi di animali non trattati.

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, la registrazione deve inoltre contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo.

3.2.13 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.

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

Il servizio permette al medico veterinario 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 uno specifico 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;
- impianti di cura degli animali che utilizzano medicinali su animali DPA;
- medici veterinari autorizzati alla tenuta delle scorte per attività zooiatrica per i medicinali somministrati ad animali DPA.

Sono oggetto di registrazione:

- medicinale oggetto del trattamento e relativo quantitativo;
- specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria Classyfarm. 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.

3.2.15 Servizio per la compilazione, modifica e duplicazione di un protocollo terapeutico

Il servizio permette al medico veterinario di compilare, modificare e duplicare 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 alle aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte.

Nella fase di compilazione del protocollo da parte del veterinario responsabile della scorta, o dei suoi sostituti, sono oggetto di registrazione:

- medicinale oggetto del trattamento;

- specie dei capi da trattare con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria Classyfarm;
- eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

3.2.16 Servizio per la consultazione del registro 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.

3.2.17 Servizio per import dei campioni gratuiti

Il servizio consente al medico veterinario di prendere in carico i campioni gratuiti di medicinale veterinario.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import è descritto nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.18 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.

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

Il servizio consente al medico veterinario 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 è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.20 Servizio per l'associazione dei veterinari all'impianto zootecnico

Il servizio consente al proprietario o detentore degli animali di associare un veterinario ad un impianto zootecnico per consentire al medico veterinario associato la gestione delle rimanenze dei medicinali e la compilazione di indicazioni terapeutiche.

Il proprietario o detentore degli animali può aggiornare e modificare le associazioni in qualsiasi momento.

3.2.21 Servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici

Il servizio permette all'Allevatore (Proprietario e/o Detentore) o al medico veterinario associato all'impianto zootecnico di utilizzare un protocollo terapeutico per registrare un trattamento effettuato sugli animali. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli

animali o al medico veterinario di prelevare dalla scorta 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) procede, dopo somministrazione, alla registrazione del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Sono oggetto di registrazione:

- protocollo terapeutico utilizzato: una o più somministrazioni indicando le quantità di medicinale effettivamente utilizzate;
- per ogni somministrazione, l'identificazione del gruppo di animali o dei singoli capi (in questa fase è possibile escludere eventuali capi o gruppi di animali non trattati);
- la data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti;
- eventuali informazioni aggiuntive, note, ecc.

3.2.22 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi

Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, o all'operatore del settore mangimi, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi 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 o dall'operatore del settore mangimi tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista o l'operatore del settore mangimi 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.

3.2.23 Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali, mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica

Il servizio consente al farmacista che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari o all'operatore del settore mangimi che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, la registrazione nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione della

data di vendita, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione informatica dei dati relativi alla vendita va effettuata in tempo reale e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema Informativo della Farmacosorveglianza per consentire la visualizzazione del medicinale venduto nel registro dei trattamenti del rispettivo operatore.

Sono oggetto di registrazione:

- data di vendita (se non specificata coincide con 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, etc.);
    - 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 resi disponibili.

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

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

Il servizio consente al farmacista che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari o all'operatore del settore mangimi che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, di interrogare i dati registrati nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi 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, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi è esportabile in formato aperto.

3.2.25 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 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);
- ➔ impianti di cura degli animali (art. 84 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193);
- ➔ attività zooiatrica (art. 85 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193).

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

3.2.26 Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie

Il servizio consente al 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 associare il direttore sanitario alla struttura veterinaria.

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

3.3 Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze

Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio blackout, 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 e per gli operatori/detentori e, se del caso per i medici veterinari, entro 24 ore dalla disponibilità a sistema del medicinale veterinario.

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.

3.4 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 o nelle note che lo aggiornano.