



Ministero della Salute



MANUALE OPERATIVO
per la predisposizione e la trasmissione delle
informazioni al sistema informativo di tracciabilità
dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

LA PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA ELETTRONICA

Versione:		Data:
	1.0	Luglio 2018
	2.0	Aprile 2019

SOMMARIO

1. DEFINIZIONI E ACRONIMI	5
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	7
3. PREMESSA	9
3.1. Obiettivi	9
3.2. Campo di applicazione	10
3.3. Modalità organizzative e operative	11
4. I SOGGETTI RESPONSABILI	14
5. IL SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA	14
5.1. Anagrafi Ufficiali	14
5.1.1. <i>Anagrafi delle autorizzazioni alla tenuta delle scorte e dell'associazione ai relativi medici veterinari</i>	14
5.1.2. <i>Anagrafi degli operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi</i>	16
5.1.3. <i>Anagrafi dei produttori, depositari e titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso</i>	17
5.1.4. <i>Anagrafi dei magazzini autorizzati al commercio all'ingrosso e anche alla vendita diretta</i>	17
5.1.5. <i>Anagrafi delle farmacie e parafarmacie</i>	17
5.2. Rilascio delle Credenziali	18
5.2.1. <i>Credenziali per il medico veterinario libero professionista</i>	18
5.2.2. <i>Credenziali per il farmacista che opera presso il titolare delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso autorizzato alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie</i>	19
5.2.3. <i>Credenziali per Istituti Zooprofilattici Sperimentali produttori e fornitori di vaccini ai sensi del DM 17 marzo 1994 n. 287</i>	20
5.2.4. <i>Credenziali per l'Operatore del Settore dei Mangimi (OSM)</i>	20
5.2.5. <i>Credenziali per il proprietario/detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti</i>	21
5.2.6. <i>Credenziali per il proprietario o responsabile degli animali da affezione</i>	22
5.2.7. <i>Credenziali per il medico veterinario della Pubblica Amministrazione</i>	22
5.3. Attività di coordinamento e supervisione	22
5.3.1. <i>Regioni e Province autonome</i>	22
5.3.2. <i>Ministero della salute</i>	23
5.4. Applicazioni Per Periferiche Mobili	23
5.4.1. <i>Utenti non registrati</i>	23
5.4.2. <i>Utenti già accreditati nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari</i>	24
6. CASISTICHE	25
6.1. Anagrafi	25
6.2. Prontuario e specialità medicinali	27

6.3.	Compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria	29
6.4.	Indicazione terapeutica	35
6.5.	Protocollo terapeutico	36
6.6.	Tempi di attesa	37
6.7.	Spedizione delle ricette da parte di farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati alla vendita diretta	37
6.8.	Sostituzione del medicinale veterinario	38
6.9.	Spedizione delle ricette da parte degli Operatori del Settore Mangimi Medicati	39
6.10.	Somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti negli animali da produzione di alimenti	39
6.11.	Carico e scarico nei casi di autorizzazione alla tenuta delle scorte	40
6.12.	Notifiche ai Servizi veterinari Locali e/o Regionali	41
6.13.	Notifiche ai Veterinari Liberi Professionisti	41
6.14.	Funzionalità di interrogazione e reportistica	42
6.15.	Estrazioni dati per Servizi Veterinari Locali, Provinciali e Regionali	42
6.16.	Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze	42
7.	CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA	45
8.	INTEGRAZIONE CON SISTEMI INFORMATIVI ESTERNI	46
8.1.	Modalità operative per richiedere l'accesso ai servizi	46
8.2.	Informazioni generali e tecnologie adottate	46
8.3.	Interfacce esposte tramite Web Services	46
9.	SUPPORTO AGLI UTENTI	47

1. DEFINIZIONI E ACRONIMI

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
BDC	Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco
BDE	Banca Dati degli Equidi
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CIA	Critically Important Antimicrobials
CSN	Centro Servizi Nazionale c/o IZS AM
DCDvet	Defined Cyclic Doses vet
DDDvet	Defined Daily Doses vet
DGSAF	Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari
DGSISS	Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica
D.Lgs.	Decreto Legislativo
DM	Decreto Ministeriale
DPA	Destinati alla Produzione di Alimenti
DPR	Decreto del Presidente della Repubblica
FAQ	Frequently Asked Questions
FNOVI	Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
IZS AM	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
IZS LER	Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna
MOV	Movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali
NDPA	Non Destinati alla Produzione di Alimenti
OSM	Operatori del Settore dei Mangimi

RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
REV	Ricetta Veterinaria Elettronica
SAC	Sistema di accoglienza centrale
SAR	Sistema di accoglienza regionale
SINVSA	Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti
Sistema informativo di tracciabilità veterinaria	Sistema informativo - unico nazionale - di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, comprendente anche la prescrizione medico-veterinaria elettronica
Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza	Sistema per la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi impiegati negli animali, che comprende la prescrizione medico-veterinaria elettronica
SOP	Senza obbligo di prescrizione
Vetinfo	Portale del Sistema Informativo Veterinario Nazionale del Ministero della salute

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge 21 settembre 2018 n. 108 **Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018 n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative** (G.U. n. 220 del 21 settembre 2018)

Decreto Ministeriale 7 dicembre 2017 **Sistema di reti di epidemiosorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale** (G.U. n. 29 del 5 febbraio 2018)

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

Legge 8 novembre 2012 n. 189 **Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute** (G.U. n. 263 del 10 novembre 2012)

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

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

Decreto 28 luglio 2009 **Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario** (G.U. n. 230 del 3 ottobre 2009)

Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193 **Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari** (G.U. n. 121 del 26 maggio 2006) e s.m.i.

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

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

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

Regolamento (CE) 726/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che **istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e s.m.i.** (G.U. L 136 del 30 aprile 2004)

Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 **Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale** finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (G.U. n. 2 del 4 gennaio 2005)

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

Circolare 23 gennaio 1996 n. 1 **Applicazione del Decreto 16 novembre 1993** recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed

.....
utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U. n. 30 del 6 febbraio 1996)

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

Decreto 17 marzo 1994 n. 287 **Regolamento recante norme sulla produzione, l'impiego ed il controllo dei medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini** (GU n. 111 del 14 maggio 1994)

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

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

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

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

3. PREMESSA

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

Nello specifico, attraverso le modificazioni al D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 (art. 89), viene legittimato il processo di tracciabilità informatizzata dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati lungo l'intera filiera, con il monitoraggio - su scala nazionale - delle singole confezioni da parte di tutti gli attori coinvolti: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (grossisti autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie ovvero esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248, ecc.), fino alla somministrazione agli animali e allo smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili.

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

Inoltre, le modifiche all'art. 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 e all'art. 8 del D.Lgs. del 3 marzo 1993, n. 90, stabiliscono che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di **ricetta elettronica**, disponibile nel **Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza**.

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

Il sistema garantisce, inoltre, il ritorno verso la periferia dei dati in esso contenuti, per le necessarie analisi da parte dei Servizi Veterinari, da utilizzare per ulteriori finalità di carattere sanitario.

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

3.1. Obiettivi

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

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

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

La BDC rileva i dati relativi ai movimenti delle confezioni di medicinali veterinari e non in commercio in Italia, indipendentemente dal regime di dispensazione.

Il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.

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

Attraverso procedure automatizzate, infatti, sono rese disponibili tutte le informazioni utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario lungo il sistema distributivo e di impiego del medicinale nel settore veterinario previste dalle norme vigenti.

Il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica) raccoglie dati che consentiranno anche:

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

Tale processo di informatizzazione non è la semplice trasposizione della ricetta cartacea in un «PDF», ma una modifica sostanziale del precedente modello operativo di gestione dei medicinali veterinari, attraverso la completa digitalizzazione della gestione della movimentazione degli stessi, che permette di semplificare e, dove possibile, ridurre gli obblighi recuperando le informazioni da dati già disponibili nei sistemi informativi ministeriali.

Il nuovo modello operativo introdotto dalla REV permette un'effettiva riduzione dei tempi e dei costi (inserimento manuale dei dati, supporti cartacei, conservazione, sanzioni originarie da errori di compilazione dei modelli cartacei).

A partire dalla data di entrata in vigore della REV, l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli artt. 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06 è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette in formato elettronico operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

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

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

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

3.2. Campo di applicazione

Considerato il campo di applicazione di:

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

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

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

- a. medicinali veterinari dotati di numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), inclusi gli omeopatici, o di Numero di Identificazione Nazionale (NIN);
- b. medicinali a uso umano prescritti ai sensi degli articoli 10 e 11 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i.;
- c. medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini, ai sensi del DM 17 marzo 1994 n. 287, *limitatamente alla rilevazione delle dosi erogate attraverso la prescrizione e, se del caso, alla somministrazione*;
- d. medicinali veterinari e ad uso umano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi del DPR 309/1990 e s.m.i., *limitatamente alla rilevazione delle confezioni movimentate*;
- e. medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro o importati, *limitatamente alla rilevazione delle specialità prescritte e, se del caso, somministrate*;
- f. formule magistrali e officinali;
- g. mangimi medicati e prodotti intermedi;
- h. campioni gratuiti.

Il sistema non si applica a:

- ✓ protocolli sperimentali di medicinale per uso veterinario, ai sensi dell'art. 3 comma 1, lettera e) del D.Lgs. 193/06;
- ✓ materie prime per la produzione di specialità medicinali;
- ✓ gas anestetici.

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

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

Il sistema non crea blocchi alla prescrizione di alcun medicinale, fermo restando l'obbligo da parte di tutti i professionisti coinvolti di rispettare le normative vigenti ed il codice deontologico dei rispettivi Ordini Professionali.

3.3. Modalità organizzative e operative

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui al paragrafo 3.1. è importante garantire la qualità e l'efficienza del sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, relativamente al Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria

.....
elettronica), adottando procedure univoche e condivise tra tutti gli attori della filiera, che sono definite nel presente manuale operativo.

Esso è stato redatto dal Gruppo di Lavoro così costituito:

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

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

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

In particolare:

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

- ✓ ricadute per quanto riguarda le semplificazioni amministrative;
- ✓ attività di raccolta dati per analisi;
- ✓ attività di verifica.

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

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

Alla pagina web sulla ricetta veterinaria elettronica del sito internet del Ministero della salute sono disponibili informazioni ed aggiornamenti sull'argomento, incluso il link al sito www.ricettaveterinariaelettronica.it dove è possibile scaricare il presente *Manuale Operativo* ed il *Manuale Utente*¹, reperire materiale informativo e formativo e consultare le FAQ. Il supporto agli utenti verrà man mano rafforzato con l'introduzione di nuovi strumenti quali pillole formative video, corso FAD e anche un assistente virtuale per supportare l'utente sulle problematiche più frequenti.

¹ Manuale Utente = Guida d'uso del sistema informativo per l'utente

4. I SOGGETTI RESPONSABILI

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

5. IL SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA

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

5.1. Anagrafi ufficiali

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

Nello specifico:

- 1) medici veterinari iscritti all'Albo Professionale dell'Ordine provinciale;
- 2) medici veterinari iscritti all'Albo Professionale dell'Ordine provinciale autorizzati a detenere scorte di medicinali veterinari per attività zoottrica (art. 85 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i.);
- 3) impianti in cui sono curati gli animali e in cui sono allevati e custoditi professionalmente gli animali non destinati alla produzione di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (artt. 82 - 84 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i.);
- 4) impianti di allevamento e custodia degli animali destinati alla produzione di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (art. 81 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i.), incluse le strutture operative presso le Forze Armate dello Stato (articolo 32 legge 23 dicembre 1978 n. 833);
- 5) operatori del settore dei mangimi autorizzati alla produzione per la vendita per conto terzi o per l'autoconsumo o alla commercializzazione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- 6) produttori, depositari e titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso;
- 7) magazzini autorizzati al commercio all'ingrosso e anche alla vendita diretta, farmacie e parafarmacie.

5.1.1. Anagrafi delle autorizzazioni alla tenuta delle scorte e dell'associazione ai relativi medici veterinari

Per le figure di cui al punto 2), al punto 3) e al punto 4), sono previste apposite funzionalità del **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, a cui si accede previa registrazione al Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.it>), che consentono il caricamento dei dati per l'aggiornamento e/o la creazione *ex-novo* delle anagrafi ufficiali.

I referenti degli Assessorati regionali, provinciali o delle autorità competenti locali, delegati al caricamento delle anagrafi per competenza esclusivamente territoriale e/o regionale, possono richiedere le credenziali d'accesso e l'abilitazione attraverso l'apposita funzionalità di richiesta-account disponibile all'indirizzo www.ricettaveterinariaelettronica.it.

Qualora tali referenti dispongano già di credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo, possono essere utilizzate queste ultime, ma è necessario richiedere l'abilitazione all'accesso al Sistema Informativo

.....
Nazionale della Farmacosorveglianza attraverso l'apposita funzionalità di richiesta-account disponibile all'indirizzo www.ricettaveterinariaelettronica.it.

Il Manuale Utente, disponibile online all'interno del sistema e raggiungibile anche dal sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, descrive le funzionalità e i servizi messi a disposizione per il caricamento puntuale o massivo dei dati.

Per il caricamento puntuale è possibile utilizzare le apposite maschere messe a disposizione dal sistema.

Per il caricamento massivo delle informazioni è possibile predisporre un apposito file in formato CSV, nella compilazione del quale è necessario rispettare il nome delle colonne (incluso utilizzo di maiuscole e minuscole) - non l'ordine - e assicurarsi della corretta conversione del file da Excel a CSV. La descrizione del formato dei file CSV è nel Manuale Utente disponibile online.

Tali maschere e file in formato CSV raccolgono i dati relativi a:

- 1) tre differenti tipologie di scorta;
- 2) associazione tra medico veterinario e scorte di cui è responsabile;
- 3) anagrafe delle strutture di detenzione degli animali da compagnia e delle strutture veterinarie (studi, cliniche, ambulatori e ospedali).

In particolare:

1) Tre differenti tipologie di scorta

- a) **scorta allevamento**: impianti in cui si allevano e si custodiscono animali zootecnici inseriti in Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica (art. 81 del D.Lgs. 193/06);
- b) **scorta struttura non zootecnica**: impianti in cui si allevano e si custodiscono animali da compagnia, animali NDPA e impianti in cui si curano animali (artt. 82 e 84 del D.Lgs. 193/06);
- c) **scorta propria**: scorta per attività zoiatrica del medico veterinario (art. 85 del D.Lgs. 193/06).

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

- **azienda zootecnica** (codice aziendale, attribuito dai Servizi Veterinari territoriali, che identifica l'unità epidemiologica);
- **proprietario** (identificativo fiscale del proprietario degli animali: il dato deve corrispondere a quanto presente nella Banca Dati Nazionale delle Anagrafi Zootecniche).

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

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

È inoltre possibile effettuare il caricamento dei dati anche attraverso i servizi web appositamente predisposti per la cooperazione applicativa con i sistemi informativi periferici (Regioni e ASL). La documentazione dei servizi è disponibile nell'apposita sezione del sito informativo www.ricettaveterinariaelettronica.it riservata alle software house e approfondimenti possono essere richiesti all'indirizzo di posta elettronica farmacows@izs.it.

2) Associazione tra medico veterinario e scorte di cui è responsabile

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

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

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

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

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

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

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

Gli OSM non presenti sul SINVSA devono essere inseriti *ex novo* dalle Regioni/PP.AA. o dalle autorità competenti locali, completi di tutte le informazioni, incluso il dettaglio attività.

Di seguito il dettaglio delle attività M29 - M33:

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

Tali soggetti alimentano il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con la registrazione delle vendite dei mangimi medicati prescritti tramite REV.

.....
5.1.3. Anagrafi dei produttori, depositari e titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso

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

L'anagrafe dei produttori, dei depositari e dei magazzini autorizzati al commercio all'ingrosso è disponibile sul sito internet del Ministero della salute – Sezione Tracciabilità del farmaco. Nella stessa sezione sono disponibili anche le informazioni relative alle modalità per richiedere l'aggiornamento dei dati anagrafici.

5.1.4. Anagrafi dei magazzini autorizzati al commercio all'ingrosso e anche alla vendita diretta

I titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari che detengono anche l'autorizzazione alla vendita diretta si inseriscono nel sistema nazionale di tracciabilità veterinaria con due ruoli distinti: per le attività di distribuzione all'ingrosso partecipano al sistema secondo quanto previsto per l'alimentazione della BDC, per le attività di spedizione di ricette sono utenti, per il tramite del farmacista che opera presso la stessa struttura, del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica).

L'anagrafe dei magazzini autorizzati al commercio all'ingrosso con autorizzazione alla vendita diretta è disponibile sul sito Internet del Ministero della salute – Sezione Tracciabilità del farmaco. Nella stessa sezione sono disponibili anche le informazioni relative alle modalità per richiedere l'aggiornamento dei dati anagrafici.

L'elenco degli OSM autorizzati alla produzione, autoproduzione o vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi è disponibile all'interno del sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, nella sezione dedicata agli OSM.

5.1.5. Anagrafi delle farmacie e parafarmacie

Le farmacie e le parafarmacie (esercizi commerciali ex art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223) sono identificate e registrate nella BDC con un codice identificativo univoco. L'anagrafe delle farmacie e delle parafarmacie è disponibile sul sito internet del Ministero della salute – Sezione Tracciabilità del farmaco. Nella stessa sezione sono disponibili anche le informazioni relative alle modalità per richiedere l'aggiornamento dei dati anagrafici.

Farmacie e parafarmacie, per il tramite del farmacista che vi opera, sono utenti del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica) per le attività di spedizione delle ricette.

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

5.2. Rilascio delle credenziali

Per richiedere le credenziali per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, ciascun utente (medico veterinario, veterinario SSN, farmacista, operatore del settore dei mangimi e proprietario o detentore o delegato) utilizza la funzionalità di richiesta-account, disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, raggiungibile anche dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it).

Qualora gli utenti dispongano già di credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo, possono essere utilizzate queste ultime, ma è necessario richiedere l'abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza attraverso la funzionalità di richiesta-account disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it.

La successiva identificazione avviene attraverso meccanismi di identificazione certa, secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e s.m.i.

Nei casi previsti, il rilascio delle credenziali è **subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome) per la verifica della documentazione allegata.

Solo per i medici veterinari presenti negli elenchi provinciali gestiti da FNOVI, le richieste di account sono automaticamente abilitate (le credenziali vengono quindi rilasciate senza l'autorizzazione preventiva da parte dei Servizi Veterinari). Per evitare eventuali appropriazioni indebite delle credenziali rilasciate, ai veterinari le credenziali non verranno inviate alla casella di email indicata dal veterinario in fase di iscrizione, ma saranno inviate alla casella PEC registrata presso la FNOVI. Ogni utente abilitato a operare sul sistema si vede assegnare un ruolo specifico che gli consente di svolgere, in modo autonomo, determinate funzioni.

In particolare:

5.2.1. Credenziali per il medico veterinario libero professionista

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

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

oppure

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

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

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

Al ruolo di veterinario che presta la propria opera in qualità di delegato dei proprietari/detentori degli animali per l'alimentazione dei sistemi informativi del Ministero della salute è permesso di operare

.....
soltanto se debitamente registrato per conto dell'operatore di cui risulta consulente a seguito di contratto di consulenza formale.

In tal caso, in capo al veterinario ricade obbligatoriamente la responsabilità delle scorte dei medicinali veterinari, oltre che la responsabilità di assistere l'operatore nella tenuta delle registrazioni obbligatorie.

L'associazione del veterinario all'operatore di cui risulta consulente può essere effettuata dai proprietari/detentori degli animali oppure dai servizi veterinari. Per la registrazione di tale associazione è possibile utilizzare le apposite maschere messe a disposizione dal sistema.

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

Il numero di telefono indicato dal veterinario in fase di richiesta delle credenziali verrà utilizzato nella ricetta veterinaria elettronica come numero telefonico di contatto per il farmacista, nel caso di necessità. Nel caso in cui il rilascio delle credenziali al veterinario sia stato fatto in modo automatico dal sistema, il numero di contatto telefonico è quello presente negli elenchi FNOVI degli iscritti agli ordini provinciali. Per il veterinario ci sarà comunque la possibilità di modificare/aggiornare i propri dati registrati sull'account (email e recapiti telefonici), che quindi il veterinario potrà gestire in autonomia.

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

Il farmacista operante in tali strutture può richiedere le credenziali semplici (username e password) per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, attraverso la funzionalità di richiesta account precedentemente descritta nel paragrafo 5.1.5.

Il rilascio delle credenziali è **subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Le farmacie possono, in alternativa, interagire con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con le credenziali già in possesso per l'accesso al SAC o SAR di cui al DM 2 novembre 2011, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, mediante i servizi (web services) esposti dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Nel caso in cui il farmacista abbia la necessità di operare su due o più strutture, dopo che con la prima richiesta ha ricevuto le credenziali, può chiedere l'abilitazione a operare sulle successive strutture continuando a utilizzare la funzionalità di richiesta-account. Nelle successive richieste di account il sistema segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali in suo possesso. Eseguita l'autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l'abilitazione a operare. L'abilitazione ad operare sulle ulteriori strutture è **subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Con tali credenziali il farmacista può operare per la registrazione della dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica attraverso le seguenti modalità operative:

- utilizzando l'applicazione web;

- utilizzando l'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS), che è possibile installare tramite gli *APP Store* pubblici di Google e Apple;
- utilizzando i propri sistemi informativi, preventivamente integrati mediante i servizi (web services) messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

5.2.3 Credenziali per Istituti Zooprofilattici Sperimentali produttori e fornitori di vaccini ai sensi del DM 17 marzo 1994 n. 287

Gli II.ZZ.SS. sono già censiti nelle anagrafi del Ministero della salute e identificati tramite il codice ufficiale assegnato dall'ente di accreditamento (ACCREDIA). Per il rilascio delle credenziali agli utenti che operano all'interno dell'ente si procede come indicato al paragrafo 5.2.

5.2.4 Credenziali per l'Operatore del Settore dei Mangimi (OSM)

L'Operatore del Settore Mangimi (mangimificio o distributore di mangimi medicati e prodotti intermedi) accede al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** esclusivamente per la funzione di erogazione, con credenziali semplici (username e password) da richiedere attraverso la funzionalità di richiesta account precedentemente descritta.

Esso accede come:

- legale rappresentante dell'OSM;
- oppure
- delegato dell'OSM.

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

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

Nel caso in cui l'OSM abbia la necessità di operare su due o più sedi, dopo aver ricevuto le credenziali a seguito della prima richiesta-account, può chiedere l'abilitazione sulle ulteriori sedi continuando a utilizzare la funzionalità di richiesta-account. Nelle successive richieste di account il sistema segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà all'operatore di autenticarsi con le credenziali in suo possesso. Eseguita l'autenticazione, l'operatore potrà selezionare la sede operativa per la quale chiedere l'abilitazione. L'abilitazione sulle ulteriori sedi operative è **subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne territoriali).

Per quanto riguarda la prescrizione e dispensazione delle premiscele medicate e dei prodotti intermedi, gli stessi possono essere prescritti/dispensati solo a OSM (allevatori) autorizzati, rispettivamente, per le attività M31 e M30.

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

.....
5.2.5 Credenziali per il proprietario/detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti

Il proprietario o il detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti deve risultare già censito nelle banche dati zootecniche nazionali del Ministero della salute con tali qualifiche.

Per la semplice consultazione delle informazioni, come ad esempio le REV emesse per gli allevamenti di competenza, accede al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** mediante **credenziali semplici (username e password)** da richiedere attraverso la funzionalità di richiesta-account precedentemente descritta.

Il proprietario può decidere di delegare altre figure, diverse dal detentore, a cui è permesso di operare su tutti gli allevamenti per i quali egli risulta proprietario nelle Banche Dati Zootecniche. Anche il detentore può decidere di delegare altre figure, a cui è permesso di operare su tutti gli allevamenti per i quali egli risulta detentore nelle Banche Dati Zootecniche. Qualora si deleghi una persona diversa, tale delega deve essere opportunamente documentata al momento della richiesta dell'account. Pertanto il delegato deve allegare l'atto di delega quando richiede le credenziali attraverso la funzionalità di richiesta-account.

Il delegato può ricevere delega da parte di più proprietari di animali che insistono nello stesso stabilimento.

Al ruolo di detentore o proprietario o delegato è permesso di operare esclusivamente sugli allevamenti di competenza per visualizzarne i dati e registrare le informazioni di cui al D.Lgs. 193/06 e al D.Lgs. 158/06.

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

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

oppure

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

Con tali credenziali può richiedere l'abilitazione al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** attraverso la funzionalità di richiesta account disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it.

In alternativa il detentore o proprietario o delegato può consultare e scaricare le ricette veterinarie elettroniche dei propri allevamenti mediante il Numero Ricetta e PIN, oppure tramite il codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica) e il PIN della ricetta attraverso l'apposita funzionalità disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it. Per l'utilizzo di tale funzionalità online non sono richieste credenziali e quindi non è necessaria una preventiva registrazione.

Inoltre, può scaricare dagli *APP Store* (Google e Apple) l'applicazione per dispositivi mobili che permette l'accesso a quasi tutte le funzionalità disponibili nel sistema WEB. Per l'utilizzo di tali applicazioni, l'utente deve aver preventivamente richiesto l'abilitazione al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** (con le modalità già descritte) e disporre quindi delle credenziali per l'accesso al portale VETINFO.

5.2.6 Credenziali per il proprietario o responsabile degli animali da affezione

Una volta emessa dal veterinario, la ricetta elettronica è disponibile online e rintracciabile tramite i rispettivi numero ricetta e codice PIN. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

Il proprietario o responsabile degli animali da affezione può consultare e scaricare le REV a lui intestate mediante il Numero Ricetta e PIN, oppure tramite il proprio Codice Fiscale e PIN della ricetta attraverso l'apposita funzionalità disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it. Per l'utilizzo di tale funzionalità non è necessario l'utilizzo di credenziali e quindi non è necessaria una preventiva registrazione da parte dell'utente.

Tale funzionalità di consultazione delle REV è utilizzabile da personal computer, tablet e smartphone (con sistema Android o iOS).

5.2.7 Credenziali per il medico veterinario della Pubblica Amministrazione

Al ruolo di medico veterinario della Pubblica Amministrazione è permesso di operare esclusivamente sulle strutture di cui è territorialmente competente. Tuttavia, ai fini della pianificazione e rafforzamento dei controlli in materia di farmacovigilanza, il veterinario della Pubblica Amministrazione può visualizzare tutti i medicinali veterinari pervenuti sul territorio di competenza, ancorché provenienti da altro territorio provinciale o regionale, tramite le movimentazioni di carico visibili nella funzionalità "Registro di Carico/Scarico".

Il veterinario della Pubblica Amministrazione accede al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza** con le medesime modalità in uso per l'accesso agli altri sistemi informativi del Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it). Le modalità di rilascio delle credenziali o dell'autorizzazione all'accesso sono quelle descritte nel paragrafo 5.2.

Le autorità competenti locali possono essere inserite come strutture non zootecniche nel momento in cui il veterinario della Pubblica Amministrazione prescrive medicinali veterinari per conto dell'Ente.

Il veterinario della Pubblica Amministrazione può essere abilitato alla funzionalità di prescrittore per conto della struttura pubblica di appartenenza, previa validazione della richiesta da parte del Direttore del Servizio Veterinario della struttura o suo delegato e sulla base dello specifico atto aziendale e dei relativi regolamenti. Potrà accedere a tale funzionalità con le seguenti aree di attività:

- attività istituzionale;
- attività intramoenia.

Il veterinario della Pubblica Amministrazione può inoltre avere accesso al sistema anche come veterinario iscritto all'Albo Professionale del proprio Ordine provinciale. Con tale ruolo può prescrivere medicinali ad animali per proprio conto. Qualora egli disponga già di credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo, possono essere utilizzate queste ultime, ma è necessario richiedere l'abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza con il ruolo di "Medico Veterinario iscritto all'Albo" attraverso la funzionalità di richiesta-account disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it.

5.3. Attività di coordinamento e supervisione

5.3.1. Regioni e Province autonome

Alle Regioni e Province Autonome è consentito di operare per:

- aggiornare, supervisionare e validare le anagrafi ufficiali;
- accedere ai dati di competenza per l'analisi del rischio ai fini della pianificazione delle attività di ispezioni e di verifica sui medicinali utilizzati negli animali;
- pianificare le attività di controllo ufficiale sui medicinali veterinari.

5.3.2. Ministero della salute

Il Ministero della salute è il titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati ed effettua il monitoraggio di:

- autorizzazioni rilasciate sul territorio (artt. 66, 70, 73, 80 del D.Lgs. 193/06 e del settore mangimi medicati);
- rispetto degli obblighi di tracciabilità in ottemperanza alle norme vigenti;
- prescrizioni medico-veterinarie emesse;
- attività di ispezione e verifica pianificate e attuate;
- qualsiasi altra attività che coinvolga il settore dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

5.4. Applicazioni per periferiche mobili

5.4.1. Utenti non registrati

Il nuovo flusso di gestione dei medicinali tramite la ricetta elettronica prevede la completa digitalizzazione della ricetta veterinaria. Tale modalità operativa comprende la possibilità che la ricetta non si stampi.

Infatti, una volta emessa dal veterinario, la ricetta elettronica è disponibile online e rintracciabile tramite i rispettivi numero ricetta e PIN. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

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

- codice fiscale o partita IVA dell'intestatario della ricetta, nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria per animali PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;
- codice fiscale dell'intestatario della ricetta, nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari o non registrati in BDN;
- codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria per animali DPA o Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica;
- 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 del veterinario.

Gli utenti non accreditati nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari possono recuperare e consultare le ricette veterinarie elettroniche attraverso l'apposita funzionalità online disponibile al seguente indirizzo <https://www.ricettaveterinarielettronica.it/pwa>. Se i dati inseriti dall'utente sono corretti, la ricetta verrà fornita in uno dei seguenti formati scelti dall'utente: PDF o Immagine.

Per l'utilizzo di tale funzionalità non viene richiesto l'accesso tramite credenziali e quindi non è necessaria una preventiva registrazione da parte dell'utente.

Tale funzionalità di consultazione delle ricette veterinarie elettroniche è utilizzabile da personal computer, tablet e smartphone (con sistema Android o iOS). Inoltre, al primo accesso da periferica

mobile (tablet e smartphone) il sistema chiederà all'utente se vuole installare l'APP sulla propria periferica.

5.4.2. Utenti già accreditati nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari

Gli utenti già accreditati nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it) possono scaricare dagli *APP Store* Google e Apple l'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS) riservate ai diversi ruoli del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Nello specifico, l'applicazione è registrata negli *APP Store* come:

- Ricetta Elettronica Vet.

L'utente ha accesso alle diverse funzioni dell'applicazione in base al suo specifico ruolo, ad esempio:

- veterinario:
 - emissione delle ricette elettroniche,
 - consultazione e gestione del registro di carico/scarico,
 - validazione delle sostituzioni dei medicinali,
 - validazione dei trattamenti da protocollo,
- farmacista:
 - registrazione della dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica,
- operatore del settore mangimi:
 - registrazione della dispensazione dei mangimi medicati prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica,
- allevatore (proprietario, detentore o delegato):
 - consultazione delle ricette veterinarie elettroniche,
 - consultazione del registro di carico/scarico,
 - consultazione e gestione del registro dei trattamenti.

Tali strumenti consentono di operare, per alcune funzionalità, anche con connettività limitata o assente (modalità *off-line*). Nel momento in cui la connessione è disponibile, il sistema permette di aggiornare sul Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza le informazioni registrate sulla periferica mobile.

Se l'utente non disponesse delle credenziali per l'accesso al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, può richiederle utilizzando la funzionalità di richiesta-account, disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, secondo le modalità già descritte nel paragrafo 5.2.

6. CASISTICHE

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

- 6.1. Anagrafi;
- 6.2. Prontuario e specialità medicinali;
- 6.3. Compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria;
- 6.4. Indicazione terapeutica;
- 6.5. Protocollo terapeutico;
- 6.6. Tempi di Attesa;
- 6.7. Spedizione delle ricette da parte di farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati alla vendita diretta;
- 6.8. Sostituzione del medicinale veterinario;
- 6.9. Spedizione delle ricette da parte degli Operatori del Settore Mangimi;
- 6.10. Somministrazione e registrazione dei trattamenti eseguiti negli animali da produzione di alimenti;
- 6.11. Carico e scarico nei casi di autorizzazione alla tenuta delle scorte;
- 6.12. Notifiche ai Servizi veterinari Locali e/o Regionali;
- 6.13. Notifiche ai Veterinari Liberi Professionisti;
- 6.14. Interrogazioni e funzioni di reportistica;
- 6.15. Estrazioni dati per Servizi Veterinari Locali, Provinciali e Regionali;
- 6.16. Modalità di utilizzo del sistema informativo in caso di emergenze.

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

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

6.1. Anagrafi

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

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

Inoltre, per:

a. Animali destinati ad autoconsumo e/o specie per le quali non è prevista o non è ancora disponibile una specifica anagrafe informatizzata (inclusi Equidi DPA)

Nei casi di equidi DPA, di avicoli non commerciali inferiori a 50 capi, o di altri animali destinati ad autoconsumo o nei casi di specie per le quali non sia ancora disponibile un sistema di identificazione e registrazione informatizzato, la tracciabilità del trattamento con medicinale veterinario è assicurata dalla registrazione di:

- identificativo fiscale e denominazione del proprietario;

.....
e, laddove possibile,

- una qualsiasi identificazione dell'animale e/o del gruppo.

Qualora all'allevamento sia stato assegnato un codice aziendale dai Servizi Veterinari Locali, il sistema informativo permette l'inserimento *ex novo* del codice di identificazione dell'azienda zootecnica da parte del medico veterinario al momento della prescrizione.

Per gli equidi DPA, l'anagrafe equina (BDE) restituisce le informazioni relative all'identificazione del luogo in cui gli equidi sono tenuti, allevati o governati (identificato tramite il codice aziendale dell'unità epidemiologica). Va tenuto in considerazione che non sempre in BDE vi è una effettiva corrispondenza con il proprietario dell'animale. In tal caso il sistema permette l'identificazione dell'equide, l'identificazione obbligatoria del proprietario, tramite identificativo fiscale e denominazione, e del luogo (azienda zootecnica) presso il quale esso è detenuto.

b. Animali da compagnia

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

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

Limitatamente ai soli aspetti relativi alla gestione del medicinale veterinario attraverso il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), anche l'equide NDPA è annoverato tra gli animali da compagnia. In questo ultimo caso è, comunque, obbligatorio, indicare il codice aziendale del luogo in cui l'animale è detenuto.

Autorizzazione alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari

L'autorizzazione alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari è rilasciata al titolare degli impianti dove vengono allevati, curati, custoditi professionalmente animali. Tale figura è, di norma, identificata nel proprietario degli animali che può delegare il detentore degli animali ad operare nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), purché quest'ultimo figurino nell'atto autorizzativo rilasciato.

Per la codifica delle autorizzazioni alla scorta si rinvia al paragrafo 5.1.1.

Le scorte, registrate secondo le modalità descritte nel paragrafo 5.1.1 sono associate al singolo proprietario, il quale può delegare un detentore alla loro gestione. Il detentore può operare esclusivamente sulle scorte per le quali è delegato formalmente. Il detentore può ricevere delega da parte di più proprietari di animali che insistono nello stesso stabilimento.

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

.....
6.2. Prontuario e specialità medicinali

a. Medicinali veterinari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 193/06 e Reg. (CE) 726/2004, inclusi:

- premiscele per alimenti medicamentosi;
- medicinali veterinari ad azione immunologica;
- medicinali veterinari omeopatici;
- medicinali veterinari biologici.

b. Vaccini stabulogeni e autovaccini

Un elenco di vaccini stabulogeni e autovaccini, ai sensi del DM 17 marzo 1994 n. 287, è disponibile nel Prontuario dei Medicinali Veterinari utilizzato dal sistema, distinti per agente patogeno, specie e categoria e Istituto Zooprofilattico Sperimentale produttore.

A ciascuno di essi è assegnato un codice identificativo, costituito dal codice dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale nel quale è stato prodotto e numero progressivo. Tale codice identificativo sostituisce, ai fini del sistema, il numero di AIC per il vaccino stabulogeno o l'autovaccino.

I vaccini stabulogeni e gli autovaccini sono codificati nel prontuario con confezioni unitarie, dove per confezione unitaria si intende una singola dose di vaccino. Tale logica di codifica permette di indicare nella prescrizione medico-veterinaria - tramite il campo numero confezioni - il numero esatto di dosi necessarie.

L'IZS, identificato tramite il codice assegnato dall'ente di accreditamento (ACCREDIA), distribuisce direttamente il medicinale veterinario in questione.

Per il rilascio delle credenziali agli utenti che operano all'interno degli II.ZZ.SS. si applicano le logiche di accreditamento previste per il portale dei sistemi informativi veterinari del Ministero della salute (www.vetinfo.it).

c. Medicinali da altro Stato membro e Paese Terzo

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

Ove necessario, la struttura dei Servizi Veterinari Locali territorialmente competente è registrata nel sistema con specifico codice. Ai fini della tracciabilità del medicinale stesso è prevista la voce "*medicinale veterinario importato*".

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

Analogha procedura è adottata per medicinali veterinari importati da Paesi terzi.

In casi che rivestono carattere eccezionale, e nel rispetto di quanto stabilito dagli artt. 10 e 11 del D.Lgs. 193/06, qualora si ricorra all'acquisto di un medicinale veterinario direttamente da uno Stato membro in cui esso è autorizzato, attraverso canali di distribuzione autorizzati, ai fini della

.....
tracciabilità del medicinale stesso, per la prescrizione medico-veterinaria elettronica è prevista la voce “*medicinale veterinario importato*”.

d. Campioni gratuiti

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

Per garantire la tracciabilità dell’utilizzo del medicinale veterinario “campione gratuito”, il medico veterinario riporta il quantitativo di tale medicinale tramite la funzione “carico campioni gratuiti”. Tale giacenza in entrata è scaricata attraverso la funzione “spostamento in allevamento”, che permette la compilazione del registro dei trattamenti dell’impianto zootecnico attraverso l’indicazione terapeutica.

Si sottolinea che tali campioni non possono essere caricati presso la scorta di un impianto di cui all’art. 81 del D.Lgs. 193/06, ma si applicano le norme di registrazione di cui all’art. 79 del D.Lgs. 193/06 e all’art. 15 del D.Lgs. 158/06, sia che il registro sia elettronico che cartaceo.

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

Qualora i campioni gratuiti siano impiegati per il trattamento di animali da affezione, lo scarico dalla giacenza del veterinario è previsto soltanto nei casi di cessione di confezioni integre, ai sensi dell’art. 84, comma 3 del D.Lgs. 193/06.

e. Medicinali veterinari omeopatici

Pur tenendo conto che gli artt. 10 e 11 del D.Lgs. 193/06 prevedono l’uso in deroga solo nel caso in cui non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione, l’articolo 23 del D.Lgs. 193/06, come chiarito con nota del Ministero della salute prot. n. DGSA/5727/P del 29 marzo 2011, consente che la scelta terapeutica venga indirizzata all’impiego di medicinali omeopatici veterinari nonostante la presenza di medicinali veterinari allopatici già autorizzati. In ogni caso, se la scelta terapeutica del medico veterinario si rivolge alla medicina omeopatica, il principio della cascata non prevede l’obbligo di utilizzare un medicinale allopatico e la modalità di dispensazione segue quanto fissato dall’AIC.

Nei casi di prescrizione di medicinale omeopatico umano, si applicano gli artt. 10 e 11 del D.Lgs. 193/06 in funzione della specie animale di destinazione.

I medicinali veterinari omeopatici resi disponibili dal sistema durante la compilazione delle REV sono solo quelli presenti nell’elenco ufficiale dei medicinali veterinari autorizzati alla commercializzazione in Italia, reso disponibile come Open Data dal Ministero della salute all’indirizzo www.dati.salute.gov.it.

6.3. Compilazione ed emissione della prescrizione medico-veterinaria

a. Prescrizione medico-veterinaria elettronica - regole generali

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

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

Con la prescrizione medico-veterinaria elettronica rimangono invariate le regole fissate dalle norme cogenti, che si differenziano per:

- medicinale veterinario autorizzato con specifico regime di dispensazione;
- mangime medicato e prodotto intermedio;
- uso in deroga;
- rifornimento per scorta dell'impianto (artt. 81, 82 e 84 del D.Lgs. 193/06);
- rifornimento per scorta propria (art. 85 del D.Lgs. 193/06).

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

b. Prescrizione di medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti (DPA)

Per le **prescrizioni di medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti**, la compilazione dei campi obbligatori relativi all'identificazione dell'azienda zootecnica, proprietario/detentore e dell'animale/gruppo avviene in maniera guidata, per il tramite dell'allineamento con le diverse anagrafi nazionali.

Al fine di garantire la tracciabilità dei trattamenti effettuati sugli animali DPA, all'atto della prescrizione medico-veterinaria il veterinario deve registrare in modo dettagliato gli animali da trattare, secondo le regole di identificazione definite, per le varie specie, nelle corrispondenti BDN. Se quindi per una specie è previsto l'obbligo di identificazione singola e la registrazione in BDN, gli animali oggetto del trattamento vanno identificati singolarmente o con meccanismi di selezione massiva, che permetta l'identificazione degli animali tramite le informazioni presenti in BDN (quindi attraverso selezioni massive che permettano di individuare l'elenco delle marche auricolari degli animali oggetto del trattamento) quali ad esempio:

- capi nati dal ... al ..;
- capi entrati in stalla dal ... al ...;
- capi maschi, capi femmine, ecc..

Le specie animali che il veterinario può indicare nella compilazione della ricetta sono filtrate dal sistema, in modo che siano selezionabili solo quelle per le quali c'è un allevamento registrato in BDN per l'azienda zootecnica e per il proprietario indicati nella ricetta.

Qualora l'identificazione dell'animale/gruppo sia errata, per motivi da indicare obbligatoriamente nel campo Note, e la prescrizione non sia stata ancora oggetto di un'evasione totale o parziale dei

.....
medicinali veterinari, è data facoltà al solo medico veterinario che ha redatto la prescrizione di modificare i campi relativi all'animale/gruppo identificato precedentemente.

Nei casi in cui, inoltre, l'animale risulti non ancora identificato in BDN, è consentita la prescrizione di medicinali previo inserimento manuale dell'identificativo dell'animale (marca auricolare, microchip, ecc.). L'inserimento manuale dell'identificativo del singolo animale può essere fatto scegliendo il tipo di selezione "singola", e quindi accedendo alla sezione "capi non in BDN". In tale caso, è inviata una notifica ai Servizi Veterinari territorialmente competenti al fine di monitorare lo stato di regolarizzazione della procedura di identificazione nei tempi previsti dalle norme cogenti.

Nel caso in cui gli animali destinatari della prescrizione siano degli animali, per la cui specie esiste una anagrafe zootecnica che prevede l'identificazione e la registrazione singola, ma per i quali non c'è l'obbligo di identificazione singola, né di registrazione in BDN (ad esempio gli ovini con età inferiore ai 6 mesi), questi possono essere identificati come gruppo di animali attraverso il codice dell'azienda zootecnica (ad es. 031TE045) nella quale sono detenuti. In tal caso, il medico veterinario potrà identificare gli animali scegliendo il tipo di selezione "massiva" e quindi scegliendo la voce "Capi con età inferiore ai 12 mesi" (il medico veterinario dovrà solo indicare il numero e sesso degli animali oggetto della prescrizione).

Nel caso in cui gli animali destinatari della prescrizione siano degli animali, per la cui specie nella corrispondente anagrafe zootecnica (BDN) non esiste l'obbligo di identificazione né di registrazione singola, questi possono essere identificati come gruppo di animali. In tal caso, il veterinario deve identificare il gruppo secondo le logiche previste per l'anagrafe zootecnica corrispondente e indicare il numero e il sesso degli animali oggetto del trattamento.

Nella compilazione della prescrizione veterinaria per animali DPA, il veterinario deve indicare la sottocategoria animale (ad esempio suinetto, vitello, scrofa, suino da ingrasso, ecc.) di destinazione e la via di somministrazione da utilizzare. In base a tali informazioni vengono quindi suggeriti dal sistema, ove possibile, i tempi di sospensione. Tali tempi di sospensione devono essere verificati dal medico veterinario che sta redigendo la prescrizione e, ove necessario, possono essere variati.

Le sottocategorie rese disponibili dal sistema durante la compilazione della ricetta sono solo quelle autorizzate nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto dei medicinali veterinari. Il comportamento dell'elenco delle sottocategorie è guidato dal flag "Mostra quelli con tempi di attesa": se esso è attivo, allora il sistema farà vedere solo le sottocategorie per le quali il medicinale prescritto (il medicinale per il quale si stanno indicando gli animali da trattare) risulta autorizzato. Se tale flag non è attivo, allora il sistema farà vedere tutte le sottocategorie disponibili, anche se esse non risultassero autorizzate per il medicinale prescritto. L'elenco delle sottocategorie mostrate è l'elenco di tutte le sottocategorie, associate alla specie selezionata, per le quali c'è almeno un medicinale autorizzato.

Dopo aver selezionato la sottocategoria, tra quelle autorizzate per il medicinale scelto, il sistema permette di selezionare la via di somministrazione del medicinale. Anche il comportamento dell'elenco delle vie di somministrazione è guidato dal flag "Mostra quelli con tempi di attesa": se esso è attivo, allora il sistema farà vedere solo le vie di somministrazione per le quali il medicinale prescritto risulta autorizzato. Se tale flag non è attivo, il sistema farà vedere tutte le vie di somministrazione disponibili, anche quelle non autorizzate per il medicinale prescritto.

Selezionando una sottocategoria o una via di somministrazione per le quali il medicinale non risulta autorizzato, il sistema avviserà il veterinario che molto probabilmente si sta andando in deroga. Nel caso in cui dal veterinario fosse confermato l'utilizzo in deroga, egli potrà selezionare il tipo di deroga applicato. Nel caso di deroga per i tempi di sospensione vengono suggeriti al veterinario i tempi di

.....
sospensione standard previsti dalla normativa. Tali tempi di attesa possono essere aumentati dal veterinario che sta redigendo la prescrizione.

c. Prescrizione di medicinali per animali destinati ad autoconsumo e/o specie per le quali non è prevista o non è ancora disponibile una specifica anagrafe informatizzata (inclusi Equidi DPA)

Nei casi di equidi DPA, di avicoli non commerciali in numero inferiore a 50 capi, o di altri animali destinati ad autoconsumo o nei casi di specie per le quali non sia ancora disponibile un sistema di identificazione e registrazione informatizzato, la prescrizione di medicinali è garantita attraverso la funzione “Nuova Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari² o non registrati in BDN”.

La tracciabilità del trattamento è assicurata dalla registrazione di:

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

Qualora all'allevamento sia già stato assegnato un codice azienda dai Servizi Veterinari Locali, il sistema informativo permette l'inserimento *ex novo* del codice di identificazione dell'azienda zootecnica da parte del medico veterinario al momento della prescrizione.

Per gli equidi DPA la prescrizione di medicinali è garantita attraverso la funzione “Nuova Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari o non registrati in BDN”. In tal caso il sistema permette l'identificazione dell'equide, l'identificazione obbligatoria del proprietario (tramite identificativo fiscale e denominazione) e l'identificazione obbligatoria del luogo (tramite codice azienda zootecnica) presso il quale esso è detenuto.

d. Prescrizione di medicinali veterinari per animali da compagnia

Per le **prescrizioni di medicinali veterinari per animali da compagnia**, l'identificazione del proprietario/detentore è assolta con l'inserimento del codice fiscale, laddove possibile. Nei casi in cui il proprietario/detentore dell'animale non sia identificabile mediante il codice fiscale (es. turista straniero), all'atto della prescrizione sono comunque da indicare le generalità del soggetto ed è necessario provvedere alla stampa della ricetta stessa da fornire al farmacista per la dispensazione del medicinale. In alternativa alla stampa della ricetta è possibile fornire al proprietario/detentore un promemoria nel quale riportare il numero e PIN della ricetta elettronica.

Nei casi di animali da compagnia per cui attualmente è previsto l'obbligo di identificazione e iscrizione all'anagrafe (specie canina), il sistema può elencare i dati registrati nella Nuova Banca Dati dell'Anagrafe degli Animali d'Affezione, quali numero di microchip e proprietario. Tale funzionalità è disponibile solo per quelle autorità competenti locali che alimentano la Nuova Banca Dati dell'Anagrafe degli Animali d'Affezione anche con i dati anagrafici degli animali e dei loro proprietari.

Per l'alimentazione e l'aggiornamento di tale banca dati, le Regioni e P.A. che volessero aderire volontariamente possono formalizzare la richiesta alla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Sono già disponibili servizi (web services) che, tenendo conto delle particolarità

² Per animali DPA in allevamenti familiari si intendono animali DPA allevati esclusivamente per autoconsumo o utilizzo personale, senza alcuna attività commerciale (ad eccezione di quanto previsto dal REG. CE 852/2004).

.....
dei diversi sistemi regionali esistenti, mirano al superamento di eventuali problemi tecnici di allineamento dei dati.

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

Limitatamente ai soli aspetti relativi alla gestione del medicinale veterinario attraverso il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), anche gli equidi NDPA sono annoverati tra gli animali da compagnia. In questo ultimo caso è, comunque, obbligatorio indicare il codice aziendale del luogo in cui l'animale è detenuto.

e. Prescrizione di premiscele, mangimi medicati e prodotti intermedi

Per le **prescrizioni di premiscele, mangimi medicati e prodotti intermedi** è opportuno differenziare le seguenti casistiche:

- a) produzione a scopo di vendita o preparazione per conto terzi o, comunque, per la distribuzione al fine del consumo di mangimi medicati e prodotti intermedi da mangimificio autorizzato (M29)

N.B. Per la produzione di mangime medicato o di prodotto intermedio è necessaria la REV per mangime medicato, in cui sono identificati gli animali da trattare e quanto altro previsto. E' tuttavia ammessa la produzione anticipata (in assenza di prescrizione veterinaria). In tal caso la cessione all'allevatore dei mangimi medicati/prodotti intermedi è sempre e comunque soggetta alla REV per mangime medicato.

- b) produzione di mangimi medicati da parte di aziende zootecniche autorizzate alla produzione di mangime medicato per autoconsumo (M30 e M31) a partire da:

- 1) Premiscele:

- deve essere redatta REV per l'acquisto della premiscela senza obbligo di identificazione degli animali, ferme restando le disposizioni di cui all'art. 81, comma 2 del D.Lgs. 193/06.

- Successivamente deve essere redatta una REV per produzione di mangime medicato in cui sono identificati gli animali da trattare e quanto altro previsto.

Il titolare dell'allevamento autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo, o un suo delegato, accedendo al sistema con le credenziali di OSM evade la ricetta, garantendo contestualmente il carico sulle giacenze dell'azienda. La cessione delle premiscele è concessa solo ad allevatori in possesso della specifica autorizzazione a produrre mangimi medicati da premiscele.

- 2) Prodotti intermedi: per l'acquisto di prodotti intermedi è sempre necessaria la REV per mangime medicato da parte del veterinario, in cui sono identificati gli animali da trattare e quanto altro previsto. La cessione dei prodotti intermedi è concessa solo agli allevatori in possesso della specifica autorizzazione a produrre mangimi medicati partendo da prodotti intermedi.

- c) acquisto di mangimi medicati pronti per il commercio da parte di aziende zootecniche (M02 e M03):

.....
E' soggetto alla REV per mangime medicato da parte del veterinario.

f. Prescrizione di vaccini stabulogeni e autovaccini

Per le **prescrizioni di vaccini stabulogeni e autovaccini** è possibile utilizzare le ricette di tipo prescrizione veterinaria. L'elenco dei vaccini stabulogeni e autovaccini, come descritto nel paragrafo 6.2 punto b, è disponibile nel prontuario dei medicinali veterinari utilizzato dal sistema ed è accessibile selezionando come Macro gruppo Tipo prodotto la voce "stabulogeni e autovaccini".

Tutti i vaccini stabulogeni e autovaccini sono codificati nel prontuario con confezioni unitarie, dove per confezione unitaria si intende una singola dose. Tale logica di codifica permette al veterinario di poter indicare nella prescrizione medico-veterinaria il numero esatto di dosi necessarie, utilizzando il campo numero confezioni. Quindi quando il veterinario prescrive vaccini stabulogeni e autovaccini il campo numero confezioni della ricetta indica il numero di dosi prescritte.

Come da Nota del Ministero della salute n.015165-p-08/06/2015, il veterinario per richiedere un vaccino stabulogeno deve necessariamente fornire le motivazioni per le quali ha scelto un vaccino stabulogeno piuttosto che un vaccino commerciale. Il veterinario può ottemperare a tale obbligo compilando il campo note disponibile su ogni riga di ricetta.

g. Ricetta per carico della scorta

Il veterinario può emettere una ricetta per carico della "scorta propria" solo se i Servizi Veterinari competenti hanno preventivamente registrato nel sistema l'autorizzazione alla detenzione della scorta.

Il veterinario può emettere una ricetta per carico della "scorta allevamento" solo se i Servizi Veterinari competenti hanno preventivamente registrato nel sistema l'autorizzazione alla detenzione della scorta nell'allevamento e il veterinario è stato indicato come veterinario responsabile della scorta o suo delegato.

Il veterinario può emettere una ricetta per carico della "scorta struttura non zootecnica" solo se i Servizi Veterinari competenti hanno preventivamente registrato nel sistema l'autorizzazione alla detenzione della scorta nella struttura e il veterinario è stato indicato come veterinario responsabile della scorta o suo delegato.

h. Visibilità delle ricette

Il veterinario ha pieno accesso e visibilità a tutte le ricette da lui emesse.

Il veterinario ha inoltre visibilità su tutte le ricette emesse per un determinato allevamento se:

- in presenza di scorte, è stato indicato dalla ASL come responsabile della scorta o come suo delegato;
- in assenza di scorte, è stato indicato dall'allevatore come "veterinario associato" all'allevamento.

Nella compilazione della ricetta, il veterinario può eventualmente specificare la struttura (ambulatorio, clinica, ASL, Università, ecc.) per conto della quale sta prescrivendo i medicinali. Nel caso in cui il veterinario abbia specificato sulla ricetta la struttura per conto della quale ha emesso la ricetta, la stessa risulterà visibile (ma non modificabile) a tutti i veterinari che operano presso quella struttura.

.....
L'indicazione dell'elenco dei veterinari che operano per una determinata struttura è di competenza del Direttore Sanitario della struttura. Il sistema mette quindi a disposizione del Direttore Sanitario una specifica funzionalità che gli permette di gestire (inserire e rimuovere) in autonomia l'elenco dei veterinari che operano presso la struttura. Il censimento delle strutture (ambulatorio, clinica, ASL, Università, ecc.) e l'individuazione dei Direttori Sanitari è di competenza dei Servizi Veterinari (regionali e/o locali), che hanno a disposizione specifiche funzionalità per la gestione dei relativi dati anagrafici.

Inoltre, per le specifiche funzioni istituzionali, il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nonché le ASL hanno accesso (in sola visualizzazione) alle ricette veterinarie del proprio territorio. Le regole di competenza di visibilità sono le seguenti:

- nel caso di ricette di tipo “Prescrizione Veterinaria DPA” e ”Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica”:
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce l’azienda zootecnica presso la quale sono detenuti gli animali;

- nel caso di ricette di tipo “Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA”:
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce il punto vendita presso il quale è stato acquistato il medicinale prescritto;
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce l’Ordine Provinciale di iscrizione del veterinario che ha emesso la ricetta;

- nel caso di ricette di tipo “Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari o non registrati in BDN”:
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce il punto vendita presso il quale è stato acquistato il medicinale prescritto;
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce l’Ordine Provinciale di iscrizione del veterinario che ha emesso la ricetta;
 - nel caso in cui nella ricetta sia stata indicata una azienda zootecnica censita in BDN, territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce l’azienda zootecnica presso la quale sono detenuti gli animali;

- nel caso di ricette di tipo “Scorta per Struttura non zootecnica”:
 - territorio dell’Azienda Sanitaria Locale a cui afferisce la struttura intestataria della ricetta;

- nel caso di ricette di tipo “Scorta Propria del Veterinario”:
 - Azienda Sanitaria Locale che ha rilasciato l’autorizzazione alla detenzione della scorta propria.

i. Emissione delle ricette

Una volta completata la prescrizione dei medicinali, e dove prevista anche l’indicazione dei capi, è necessario che il veterinario proceda all'emissione della ricetta in modo da renderla disponibile e visibile ai farmacisti per la fornitura.

Fino a quando la ricetta non viene emessa, è modificabile dal veterinario in ogni sua parte.

La ricetta emessa è “annullabile” dal veterinario fino a quando non viene registrata la fornitura, anche parziale, dei medicinali prescritti con la ricetta da parte di un punto di vendita.

Al momento di emissione della ricetta, ad essa viene assegnato un PIN, che varia da ricetta a ricetta, in modo da garantire la privacy nell'accesso alla ricetta elettronica.

l. Prescrizione medico-veterinaria elettronica - campo note

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

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

m. Farmacovigilanza

Il sistema informativo permetterà il collegamento alla **scheda on-line di segnalazione Sospetta Reazione Avversa** al fine di semplificare la procedura per i medici veterinari liberi professionisti.

6.4. Indicazione terapeutica

a) In aziende zootecniche autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico

La redazione dell'indicazione terapeutica da parte del veterinario è l'azione che permette all'allevatore di trattare gli animali utilizzando un medicinale prelevato dalla scorta, a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del veterinario stesso. Il veterinario assolve gli obblighi di annotare su un registro dei trattamenti tenuto nell'azienda la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati e i tempi di sospensione corrispondenti (D.Lgs. 158/06 - artt.4 e 15) attraverso la redazione dell'indicazione terapeutica.

Il veterinario ha la possibilità di redigere una indicazione terapeutica per un determinato allevamento se è stato preventivamente registrato dalla ASL come responsabile della scorta o come suo delegato.

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

La redazione dell'indicazione terapeutica da parte del veterinario non è necessaria per il trattamento di animali con i farmaci prescritti con una ricetta di tipo "prescrizione veterinaria", in quanto in essa il veterinario ha già compilato tutte le informazioni di sua competenza necessarie per la registrazione del trattamento. In tal caso l'allevatore può procedere, dopo la registrazione della dispensazione dei medicinali da parte del farmacista, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento.

b) In aziende zootecniche non autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico

L'indicazione terapeutica - come procedura - può essere utilizzata anche nelle aziende zootecniche non autorizzate alla detenzione di scorte, per consentire l'utilizzo delle rimanenze di medicinali al

.....
termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o per interruzione della terapia o per eventuale modifica della stessa.

Tali rimanenze potranno essere rese visibili al medico veterinario che l'allevatore associa, temporaneamente, alla sua azienda. In esito a tale associazione, il medico veterinario autorizza l'utilizzo del medicinale veterinario prelevato dalle rimanenze, attraverso l'indicazione terapeutica fatta nel sistema. L'allevatore procede, dopo somministrazione, alla registrazione della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche previste.

c) In aziende zootecniche che hanno mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo

In tali aziende l'indicazione terapeutica non è applicabile, in quanto i trattamenti effettuati sugli animali sono registrati sul registro cartaceo detenuto dall'allevatore.

6.5. Protocollo terapeutico

a) Per aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) In aziende zootecniche che hanno mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo

In tali aziende il protocollo terapeutico non è applicabile, in quanto i trattamenti effettuati sugli animali sono registrati sul registro cartaceo detenuto dall'allevatore.

6.6. Tempi di attesa

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

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

6.7. Spedizione delle ricette da parte di farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati alla vendita diretta

Il nuovo flusso di gestione dei medicinali tramite ricetta elettronica prevede la completa digitalizzazione della ricetta veterinaria. Tale modalità operativa comprende la possibilità che la ricetta non si stampi. Infatti, una volta emessa dal veterinario, la ricetta elettronica è disponibile online e rintracciabile tramite i rispettivi numero identificativo e codice PIN. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

Le farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati alla vendita diretta accedono alla REV tramite numero della ricetta e PIN.

In alternativa è possibile recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

- codice dell'azienda zootecnica, 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 o partita IVA dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari o non registrati in BDN;
- 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.

La transazione viene registrata sul sistema contestualmente alla spedizione della ricetta e alla consegna dei medicinali. Sono oggetto di registrazione:

- data della consegna del medicinale;
- identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del DM 15 luglio 2004;
- identificativo, tramite AIC, del medicinale e le relative quantità (numero confezioni);
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- identificativo, tramite AIC, del medicinale eventualmente fornito in sostituzione del medicinale prescritto (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.

Il sistema durante le fasi di fornitura mostrerà al farmacista il numero di confezioni dispensabili. Tale numero di confezioni la prima volta corrisponderà al numero di confezioni prescritte dal veterinario. In esito alla registrazione sul sistema della dispensazione, effettuata contestualmente alla consegna dei medicinali, il numero di confezioni dispensabili sarà decurtato del numero di confezioni consegnate. Solo nel caso in cui il farmaco consegnato sia differente, per denominazione e/o formato della confezione, da quello prescritto (sostituzione del medicinale ai sensi della norma vigente) il numero di confezioni consegnate può eccedere il numero di confezioni dispensabili.

Con la REV è possibile prescrivere in un'unica ricetta medicinali con differenti tipologie di dispensazione. Infatti, la prescrizione medico-veterinaria elettronica racchiude, in un unico formato, le diverse tipologie di prescrizioni attualmente in uso sulla base delle norme in materia:

- ricetta non ripetibile in triplice copia;
- ricetta non ripetibile;
- ricetta ripetibile.

Quindi la ripetibilità del medicinale è gestita a livello di singola riga di ricetta. In particolare valgono le seguenti regole:

- farmaco ripetibile (modalità prescrizione di tipo RR):
 - se il numero di confezioni indicato dal veterinario è superiore all'unità (1 confezione), indica il numero massimo di confezioni vendibili con tale prescrizione;
 - se il numero di confezioni indicato dal veterinario è uguale a uno (1 confezione), l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte.
- farmaco prescritto tramite ricetta per carico della scorta:
 - indipendentemente dalla modalità di prescrizione del farmaco (ripetibilità o non ripetibilità), tutti i farmaci presenti nella ricetta sono considerati come non ripetibili, applicando quanto previsto dal D.Lgs. 193/06 all'articolo 84, comma 7.

6.8. Sostituzione del medicinale veterinario

Il farmacista può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, purché sia conveniente da un punto di vista economico dell'acquirente, ai sensi dell'art. 78, comma 1, del D.Lgs. 193/06.

Inoltre, **in caso di terapia d'urgenza**, il farmacista può consegnare un medicinale veterinario corrispondente rispetto a quello prescritto, ai sensi dell'art. 78, comma 2, del D.Lgs. 193/06, previo assenso del medico veterinario prescrittore.

La regolarizzazione dell'assenso è assoluta mediante modalità informatizzata da parte del medico veterinario prescrittore, nei termini previsti dall'art. 78, comma 2, del D.Lgs. 193/06. In tal caso, il movimento di carico della giacenza con il medicinale dispensato in sostituzione non verrà registrato fino a quando il veterinario non autorizzi la sostituzione. Quindi, in assenza dell'autorizzazione del veterinario, in caso di acquisto per carico di scorta autorizzata, la dispensazione del prodotto non risulterà nella giacenza e, in caso di acquisto per prescrizione veterinaria, non sarà possibile registrare il trattamento con il farmaco dispensato.

6.9. Spedizione delle ricette da parte degli Operatori del Settore Mangimi Medicati

Il nuovo flusso di gestione dei mangimi medicati tramite ricetta elettronica prevede la completa digitalizzazione della ricetta veterinaria. Tale modalità operativa comprende la possibilità che la ricetta non si stampi. Infatti, una volta emessa dal veterinario, la ricetta elettronica è disponibile online e rintracciabile tramite i rispettivi numero identificativo e codice PIN. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

Gli operatori del settore mangimi autorizzati alla vendita di mangime medicato accedono alla REV tramite numero della ricetta e PIN. In alternativa è possibile recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e il codice dell'azienda zootecnica a cui è intestata la ricetta.

La transazione viene registrata sul sistema contestualmente alla spedizione della ricetta e alla consegna del mangime medicato. 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 DM 15 luglio 2004;
- identificativo del tipo di mangime medicato fornito e la relativa quantità (chilogrammi di mangime);
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della fornitura:
 - tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura Accompagnatoria, DDT);
 - numero del documento.

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

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

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

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

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

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

Il veterinario ha visibilità e accesso, anche per la registrazione dei trattamenti, al registro dei trattamenti elettronico di un determinato allevamento se:

- in presenza di scorte, è stato registrato dalla ASL come responsabile della scorta o come suo delegato;
- in assenza di scorte, è stato indicato dall'allevatore come "veterinario associato" all'allevamento.

Si precisa che, qualora l'allevatore non optasse per il registro dei trattamenti elettronico, gli obblighi di registrazione per il medico veterinario che cura gli animali, non possono ritenersi assolti per il tramite del sistema informatico, attraverso l'emissione della REV. Il medico veterinario, infatti, è tenuto ad annotare sul registro dei trattamenti cartaceo le informazioni di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 ed all'art. 15 del D.Lgs. 158/06.

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

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

- scorta propria (art. 85 del D.Lgs. 193/06);
- scorta impianto (artt. 81, 82 e 84 del D.Lgs. 193/06).

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

Lo scarico segue procedure diversificate a seconda se si tratti di:

- a) *Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro di trattamenti elettronico*

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

- b) *Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, senza registro dei trattamenti elettronico*

Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro deve essere gestito manualmente nel sistema, selezionando dalla "giacenza" i medicinali utilizzati per il trattamento e registrandone l'utilizzo entro i termini di cui all'art. 83 del D.Lgs. 193/06.

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

- c) *Medico veterinario autorizzato alla detenzione di scorta propria per attività zoiatrica*

Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro deve essere gestito manualmente nel sistema, selezionando dalla "giacenza" i medicinali utilizzati per il trattamento e registrandone l'utilizzo entro i termini di cui all'art. 83 del D.Lgs. 193/06.

d) Impianti di allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti

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

- art. 82 del D.Lgs. 193/06: medicinali veterinari utilizzati in animali da compagnia, appartenenti alle seguenti categorie: ad azione immunologica, chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti, se presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali DPA.

e) Impianti di cura di animali autorizzati alla tenuta delle scorte

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

- art. 84, comma 4, del D.Lgs. 193/06: quantitativo di medicinale veterinario utilizzato su animali DPA;
- art. 84, comma 3, del D.Lgs. 193/06: confezioni di medicinali veterinari cedute all'allevatore/proprietario di animali NDPA.

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

6.12. Notifiche ai Servizi veterinari Locali e/o Regionali

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

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

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

6.13. Notifiche ai Veterinari Liberi Professionisti

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

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

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

Le segnalazioni possono avvenire da parte del CSN anche attraverso comunicazioni via posta elettronica (e allo scopo ogni Servizio Veterinario Regionale è tenuto a fornire al CSN uno specifico

.....
indirizzo di mail) ovvero attraverso l'utilizzo di web services esposti dalle singole Regioni, ma le cui interfacce saranno definite dal CSN (per lo scopo citato ogni servizio veterinario regionale è tenuto a fornire al CSN gli specifici indirizzi URL).

6.14. Funzionalità di interrogazione e reportistica

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

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

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

6.15. Estrazioni dati per Servizi Veterinari Locali, Provinciali e Regionali

Il sistema metterà a disposizione delle funzionalità di estrazione dati specifiche per i Servizi Veterinari Locali, attraverso le quali poter alimentare eventuali sistemi informativi e basi di dati locali.

Tali estrazioni dati saranno messe a disposizione sotto forma di file, a cui i Servizi Veterinari Locali potranno accedere attraverso una cartella di rispettiva competenza. I Servizi Veterinari Locali potranno quindi utilizzare i file in essa memorizzati per l'aggiornamento delle proprie basi di dati locali.

Analogha funzione potrà essere messa a disposizione per gli archivi dei nodi regionali o provinciali.

Le estrazioni dati e relative informazioni di dettaglio ritenute utili saranno messe a disposizione nei tempi e nelle modalità concordate con il Ministero della salute.

6.16. Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze

Se per cause di forza maggiore (quali ad esempio black-out, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare il sistema informatico per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato, al fine di garantire la cura agli animali, è possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee.

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

La registrazione dei dati di propria competenza al ripristino della corretta funzionalità del sistema segue procedure diversificate a seconda se:

- 1) il veterinario ha emesso la ricetta elettronica:

-
- a) il proprietario o detentore dispone della versione elettronica della prescrizione (versione in PDF o JPG scaricata in precedenza, o prescrizione accessibile online) o di una stampa della stessa:
 - i) il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza;
 - ii) al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale, indicando nel campo “data fornitura” la data nella quale i farmaci sono stati dispensati;
 - b) il proprietario o detentore non dispone della versione elettronica della prescrizione o di una stampa della stessa:
 - i) il proprietario, ove possibile, contatta il veterinario che provvede all’invio della ricetta secondo le forme concordate (versione in PDF o JPG via e-mail, immagine o foto oppure via fax);
 - ii) il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza;
 - iii) al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale, indicando nel campo “data fornitura” la data nella quale i farmaci sono stati dispensati;
- 2) il veterinario non è riuscito a emettere la ricetta elettronica e consegna la ricetta cartacea, firmata e timbrata e con recapito telefonico, al proprietario o detentore;
- a) se al momento della dispensazione vi è la corretta funzionalità del sistema:
 - i) il farmacista registra nel sistema, attraverso un’apposita maschera web, la dispensazione di medicinali prescritti con ricetta cartacea riportando le seguenti informazioni:
 - (1) veterinario (identificato tramite provincia e numero iscrizione albo, o tramite codice fiscale);
 - (2) identificativo fiscale del proprietario degli animali (intestatario ricetta);
 - (3) codice azienda zootecnica (solo nel caso di ricetta per animali DPA);
 - (4) data di emissione della ricetta;
 - (5) se il farmaco dispensato è un galenico:
 - (a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;
 - (6) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:
 - (a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;
 - b) se al momento della dispensazione non vi è la corretta funzionalità del sistema:
 - i) il farmacista annota le seguenti informazioni³:
 - (1) se il farmaco dispensato è un galenico:
 - (a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;
 - (2) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:

³ Dal sito www.ricettaveterinariaelettronica.it sarà possibile scaricare un fac-simile con il dettaglio delle informazioni da annotare manualmente e poi registrare nel sistema.

- (a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;
- ii) al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale, attraverso l'apposita maschera web, la dispensazione del medicinale prescritto tramite ricetta cartacea, inserendo le informazioni descritte al punto 2.a).

7. CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA

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

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

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, sulla base dei parametri acquisiti e con la definizione di appositi indicatori sulla quantità e sulla tipologia dei medicinali utilizzati, costituisce un nuovo strumento per la pianificazione, l'attuazione, la supervisione e la rendicontazione dei controlli ufficiali della farmacosorveglianza, supportando e indirizzando l'attività di controllo nei settori ritenuti più a rischio.

8. INTEGRAZIONE CON SISTEMI INFORMATIVI ESTERNI

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

8.1. Modalità operative per richiedere l'accesso ai servizi

Per richiedere l'accesso ai web services esposti dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza è possibile scaricare uno specifico documento dal sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, nella sezione dedicata alle software house. Tale documento deve essere compilato e inviato a farmacows@izs.it:

- Modulo richiesta accesso ai Web Services.pdf
 - https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/allegati/modulo_richiesta_accesso_webse rvices.pdf
- Modulo richiesta accesso ai Web Services.doc
 - https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/allegati/modulo_richiesta_accesso_webse rvices.doc

8.2. Informazioni generali e tecnologie adottate

È disponibile una guida sulle informazioni di base e sulle tecnologie adottate dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per l'integrazione con i sistemi esterni sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, nella sezione dedicata alle software house.

8.3. Interfacce esposte tramite Web Services

Un elenco riepilogativo dei web services messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per l'integrazione con i sistemi esterni è disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, nella sezione dedicata alle software house. TRAMITE TALE SEZIONE È INOLTRE POSSIBILE ACCEDERE ALLA DOCUMENTAZIONE CHE DESCRIVE NEL DETTAGLIO I WEB SERVICES ESPOSTI.

9. SUPPORTO AGLI UTENTI

Sono attivi i seguenti servizi di assistenza agli utenti:

a) Servizio di assistenza tecnica del Centro Servizi Nazionale c/o l'IZSAM, attivo con il seguente orario:

- **Dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00;**
- **Il sabato dalle 8:00 alle 14:00**

E' possibile accedere al servizio di supporto tramite i seguenti contatti:

- Numero verde **800 08 22 80 (0861 332500 da telefono mobile);**
- casella postale: farmaco@izs.it.

L'Help Desk fornisce supporto per aspetti tecnici e di utilizzo del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

b) Informazioni e chiarimenti **in merito agli aspetti puramente normativi e attuativi** del sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati possono essere richiesti alla casella di posta elettronica ricettaveterinaria@sanita.it.

c) Assistenza relativa all'attribuzione del codice identificativo univoco ai siti logistici produttori, depositari e grossisti - Ministero della salute – Progetto Tracciabilità del farmaco con il seguente orario:

- **dal lunedì al venerdì dalle 9.30 alle 13.00**

E' possibile accedere al servizio di supporto tramite i seguenti contatti:

- telefono: 0659942717
- casella postale: traccia.farmaco@sanita.it

