



Tracciabilità informatizzata dei medicinali veterinari e la ricetta elettronica

Dr.ssa Loredana Candela
Ufficio 4 – Medicinali Veterinari

LA FARMACOSORVEGLIANZA A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

L'attività di sorveglianza sulla **detenzione, distribuzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari** riveste un ruolo fondamentale per:

↳ assicurare lo stato di **salute e benessere degli animali** *attraverso un uso proprio;*

↳ garantire la **sicurezza degli alimenti** *assicurando il rispetto dei tempi di attesa per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui chimici oltre i limiti massimi consentiti dalle normative nazionali e/o comunitarie;*

↳ prevenire **i rischi per l'ambiente** *dovuti al loro uso improprio e/o smaltimento;*

↳ affrontare il rischio per **la sanità pubblica** rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.

↳ **e tanto altro ancora....competitività e difesa delle nostre produzioni, della nostra professionalità.**

L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA

Il **d.lgs. 16 aprile 2006, n. 193 – Titolo VI** – relativo alla detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari, stabilisce requisiti per:

Art. 66 – Esercizi di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari

Art. 69 – Distribuzione di sostanze farmacologicamente attive

Art. 70 – Esercizi dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari

Art. 73 – Depositari di medicinali veterinari

Art. 76 – Medici veterinari

Art. 79 – Titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali

L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA

L'attività di **ispezione** e **verifica** (art. 88) ha la finalità di accertare il rispetto dei requisiti strutturali e di gestione degli impianti:

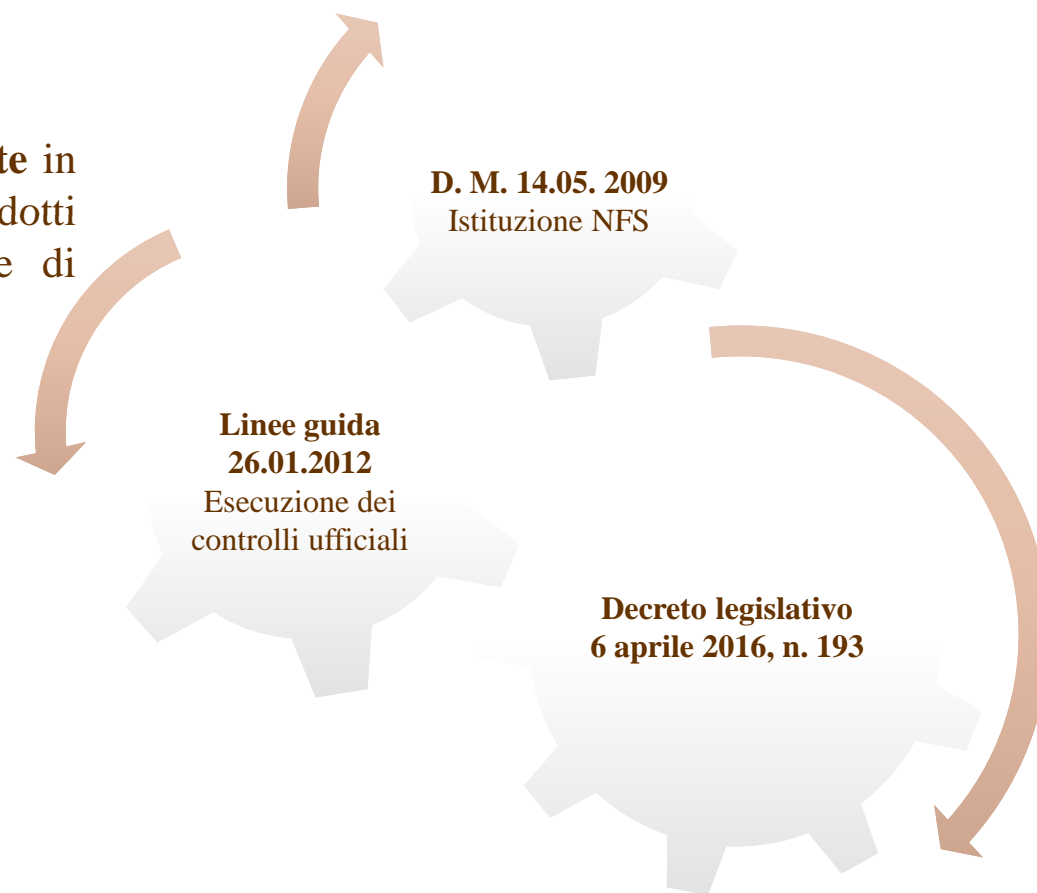
- corretta tenuta della documentazione** riferita da ogni transazione in entrata ed uscita;
- corretta tenuta dei registri** dei trattamenti e/o delle scorte laddove autorizzati;
- prescrizioni veterinarie**, i quantitativi e tipologie dei medicinali veterinari in uso presso le aziende zootecniche e la verifica della loro coerenza alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica;
- rispetto dei tempi di attesa**;
- modalità di gestione** dei medicinali non utilizzati e/o scaduti.

Le Regioni/P.A. predispongono piani di sorveglianza sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso del medicinale veterinario.

L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA

Controlli ufficiali eseguiti in conformità al regolamento (CE) n. 882/2004:

- ✓ in base a una **valutazione dei rischi**;
- ✓ sulla base di **procedure documentate** in modo da assicurare che essi siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello.



L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA



REGIONE/P.A. _____
ANNO _____

ALLEGATO II:
SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:	
1) <u>PER ANIMALI DA REDDITO:</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5); n. _____ D.lgs 193/2006 (art. 11) n. _____	a) Totale: n. _____
2) <u>PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 90/93 (art 3 c. 4) D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1) n. _____	b) Totale: n. _____
3) <u>PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zootiatrica)</u> di cui per scorte farmaci uso umano D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n. _____	c) Totale: n. _____
4) <u>PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali</u> di cui : da reddito n. _____ da compagnia n. _____ ippodromi, maneggi, scuderie n. _____	d) Totale: n. _____
Totale generale (a+b+c + d)	n. _____

INDICATORI di FARMACOSORVEGLIANZA
n. medio prescrizioni/anno per allevamento:
Bovina: _____
Suina: _____
Avicola: _____
Ovi-caprina: _____
Cunicola: _____
Equina: _____
Acquicoltura: _____
Apiario: _____
Altro: _____
(specificare)

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE
SERVIZIO COMPETENTE

L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA

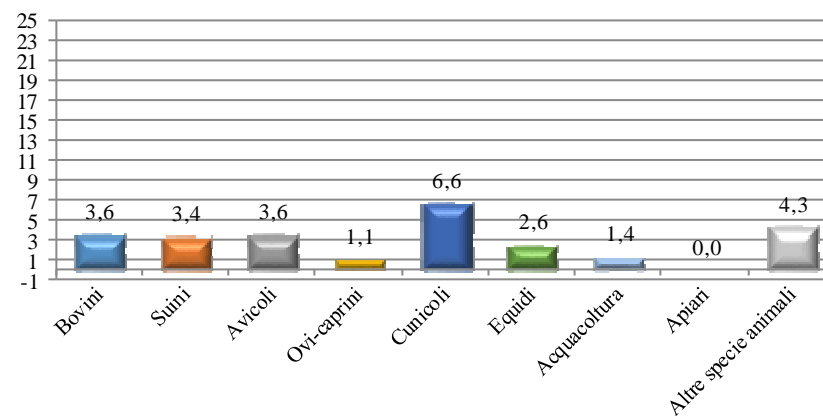
Tipologia produttiva	N° operatori censiti	Frequenza minima controlli	N° operatori da ispezionare	N° ispezioni eseguite	Copertura nazionale	
Grossisti di medicinali veterinari non autorizzati alla vendita diretta	261	100%	261	248	95%	
Grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari	362	100%	362	370	102%	
Ditte produttrici di medicinali veterinari	33	100%	33	20	61%	
Fabbricanti di premiscela vendita diretta	11	100%	11	11	100%	
Vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari	3.178	100%	3.178	940	30%	
Ambulatori/cliniche	7.263	33%	2.397	2.147	30%	
Medici veterinari autorizzati a detenere scorte	4.191	33%	1.383	1.360	32%	
Allevamenti bovini	con scorte	6.329	100%	6.329	5.460	86%
	senza scorte	120.382	33%	39.726	26.462	22%
Allevamenti suini	con scorte	2.917	100%	2.917	1.040	36%
	senza scorte	82.541	33%	27.239	6.215	8%
Allevamenti equidi	con scorte	189	100%	189	154	81%
	senza scorte	90.691	33%	29.928	5.060	6%
Allevamenti ittici	con scorte	7	100%	7	2	29%
	senza scorte	1.432	33%	473	321	22%
Allevamenti avicoli	con scorte	105	100%	105	86	82%
	senza scorte	23.929	33%	7.897	6.815	28%
Allevamenti cunicoli	con scorte	98	100%	98	82	84%
	senza scorte	8.750	33%	2.888	476	5%
Allevamenti ovi-caprini	con scorte	61	100%	61	54	89%
	senza scorte	104.888	33%	34.613	12.677	12%
Ippodromi, maneggi, scuderie	con scorte	136	100%	136	62	46%
	senza scorte	10.643	33%	3.512	1.595	15%
Canili/gattili/altre specie animali NDPA	1.880	33%	620	993	53%	
Apiari	45.287	33%	14.945	2.608	6%	
Altre specie DPA	con scorte	20	100%	20	19	95%
	senza scorte	979	33%	323	90	9%
Farmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari	11.524	33%	3.803	3.326	29%	
Parafarmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari	1.878	33%	620	469	25%	
TOTALE	529.965		184.072	79.162	43%	

L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA

PER DESTINAZIONI D'USO

Animali da reddito	Mangimi medicati	Scorte proprie	Scorte impianti	TOTALE
6.136	378	1.094	358	7.966
6.393	266	313	321	7.293
3.237	142	307	304	3.990
4.123	377	4.314	1.795	10.609
58.815	8.841	17.233	21.534	106.423
6.509	3.237	4.660	2.579	16.985
12.360	2.806	12.546	833	28.545
1.072	11	6.035	208	7.326
81.350	13.550	13.900	33.750	142.550
11.747	1.700	7.242	917	21.606
4.840	124	376	88	5.428
3.278	3	4.075	30	7.386
4.657	402	2.296	1.022	8.377
48.563	19.321	20.320	23.193	111.397
9.591	175	9.705	1.099	20.570
36.286	190	2.499	164	39.139
8.371	1.444	703	67	10.585
16.025	1.766	14.527	729	33.047
8.663	1.217	3.287	1.572	14.739
6.047	0	868	76	6.991
47.622	12.429	13.799	13.668	87.518
385.685	68.379	140.099	104.307	698.470
55,2	9,8	20,1	14,9	

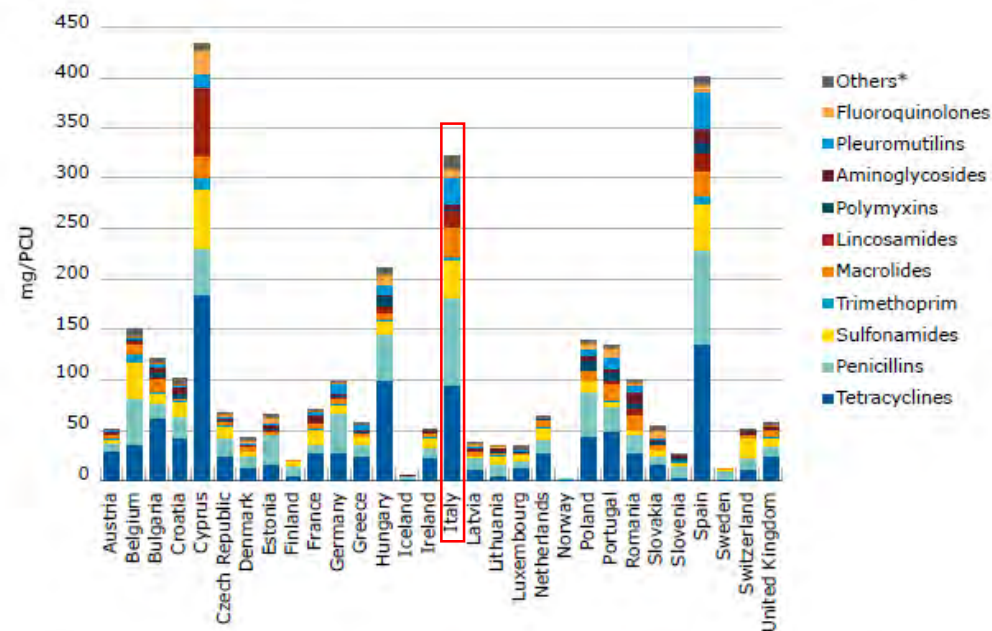
Distribuzione media delle prescrizioni annue per settore produttivo - anno 2016



L'ATTUALE SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA E I DATI ESVAC

Art. 32 del d.lgs. 193/2006 - Su richiesta del Ministero della salute, il titolare dell'AIC fornisce tutti i dati relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Figure 3. Sales for food-producing species, in mg/PCU, of the various veterinary antimicrobial classes, for 30 European countries, in 2015¹



*Amphenicols, cephalosporins, other quinolones and other antibacterials (classified as such in the ATCVet system).

¹ Differences between countries can be partly explained by differences in animal demographics, in the selection of antimicrobial agents, in dosage regimes, in type of data sources, and veterinarians prescribing habits and prices.

**"To measure is
to know."**

**"If you can not
measure it,
you can not
improve it."**



Lord William Thompson Kelvin

DIGITALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Attraverso diversi passi, il Ministero della Salute ha costruito e avviato un **SISTEMA INFORMATIZZATO DI TRACCIABILITÀ LUNGO TUTTA LA FILIERA DEL MEDICINALE VETERINARIO, COMPRESA LA RICETTA ELETTRONICA**, attraverso la completa digitalizzazione della gestione della movimentazione dei medicinali veterinari.

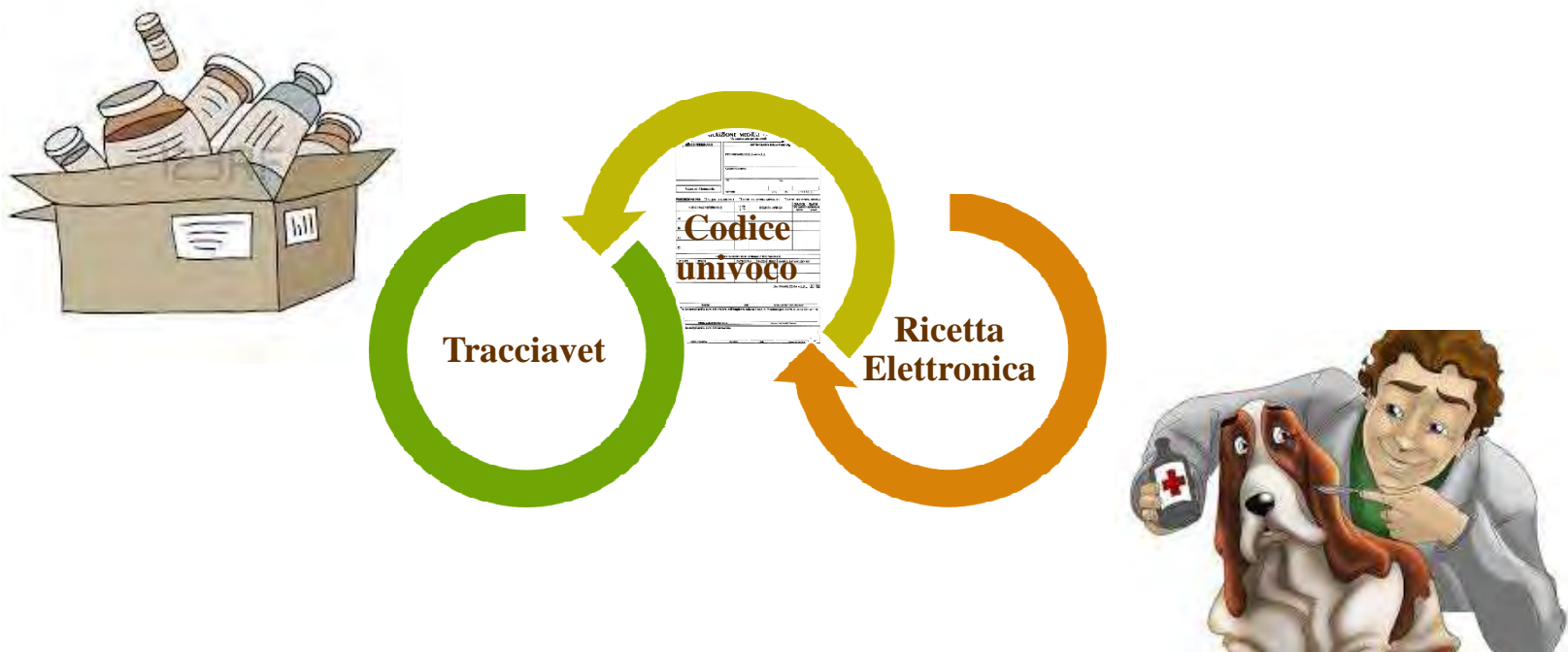
La partenza contemporanea di tutti gli attori della filiera e la registrazione di tutte le movimentazioni verso un Sistema Centrale, è apparsa oggettivamente **non realizzabile**.

È stato quindi adottato un **approccio graduale** che ha previsto:

- ☞ **suddivisione dell'obiettivo in due sperimentazioni;**
- ☞ **adesione volontaria;**
- ☞ **partenze differite;**
- ☞ **definizione di una base legale per il passaggio a regime del progetto.**

DIGITALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Attraverso diversi passi, il Ministero della Salute ha costruito ed avviato un **SISTEMA DI TRACCIABILITÀ LUNGO TUTTA LA FILIERA DEL MEDICINALE VETERINARIO**, attraverso la completa digitalizzazione della gestione della movimentazione dei medicinali veterinari.



Tracciabilità del farmaco veterinario – TRACCIAVET

Area tematica sul portale del Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto

LA PRIMA FASE È PARTITA A GIUGNO 2013.

Il modello e le regole di alimentazione della **BANCA DATI CENTRALE**, già consolidati per la rilevazione di tutte le confezioni dei medicinali ad uso umano all'interno del sistema distributivo, sono stati opportunamente adattati per tener conto delle specificità dei medicinali veterinari.

→ IMPATTO CONTENUTO SULLA CATENA DISTRIBUTIVA

Ministero della Salute
DGSISS
0002221-P-19/03/2013
F. T. b. n. 2/2011/224

Ministero della Salute
Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento
del Servizio sanitario nazionale
DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO
E STATISTICO SANITARIO
UFFICIO IV ex DGSI
dgsi@postacert.salute.it

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria,
della sicurezza alimentare e degli organi
collegiali per la tutela della salute
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO IV ex DGSA
dgsa@postacert.salute.it

DGSISS.4/F.7.b.a/2011/224
Allegati: 1

O g g e t t o : "Tracciabilità del farmaco veterinario": avvio della fase sperimentale.

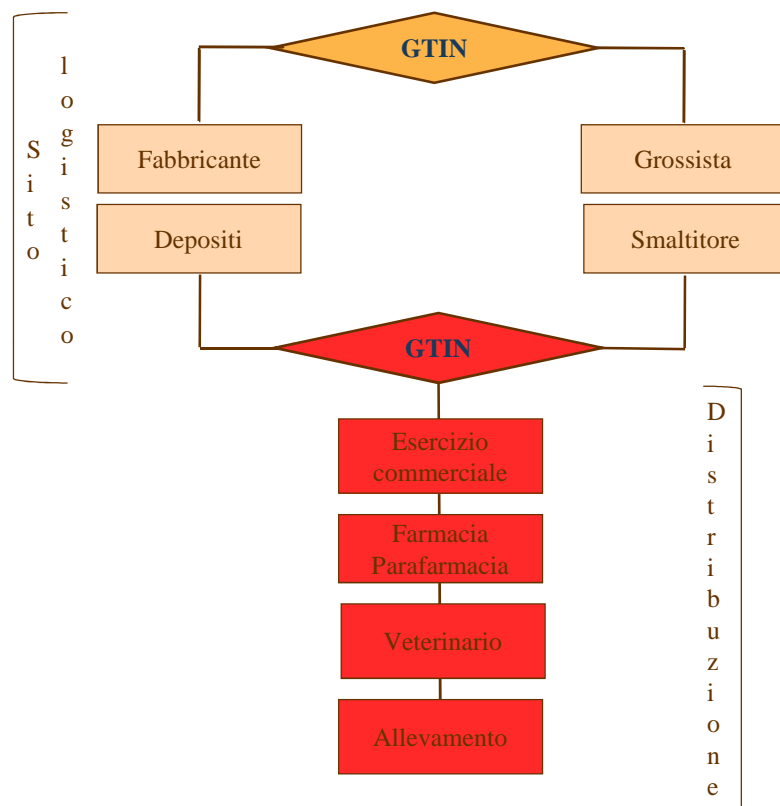
La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica, attraverso la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali. A tal fine le autorità competenti devono disporre, fra l'altro, di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario.

Per migliorare la gestione delle informazioni e garantire la tracciabilità del farmaco dalla autorizzazione alla destinazione finale, compreso lo smaltimento, il Ministero della salute ha implementato la Banca dati centrale già attiva in Italia dal 2005 per rilevare le movimentazioni di confezioni di farmaci ad uso umano lungo tutta la filiera produttiva e distributiva ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 e decreti collegati.

Le scriventi Direzioni generali, al fine di perseguire gli obiettivi sopraesposti ed avviare un processo di monitoraggio con impatto contenuto sulla catena distributiva dei medicinali ad uso veterinario, hanno esteso, in via sperimentale, l'alimentazione della suddetta Banca dati centrale anche ai medicinali veterinari. Ciò consente un rapido avvio delle attività determinate dalla bassa invasività sui sistemi informativi delle aziende che si occupano di produzione e distribuzione in Italia, in quanto molte di queste già alimentano la Banca dati per farmaci ad uso umano.

Alle Associazioni di categoria (Lista di distribuzione)
e per conoscenza:
Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI
AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
pec_aifa@aifa.milcert.it
Alla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ufficio II
SEDE

Tracciabilità del farmaco veterinario – TRACCIAVET*



La **Banca Dati Centrale** registra i dati sulla base di un **sistema di identificazione univoco** delle confezioni di medicinali e degli attori coinvolti nel processo di distribuzione.

Il **codice a barre a lettura ottica (GTIN - Global Trade Item Number)** - art. 89 d.lgs. 193/2006 - che riporta almeno le seguenti informazioni:

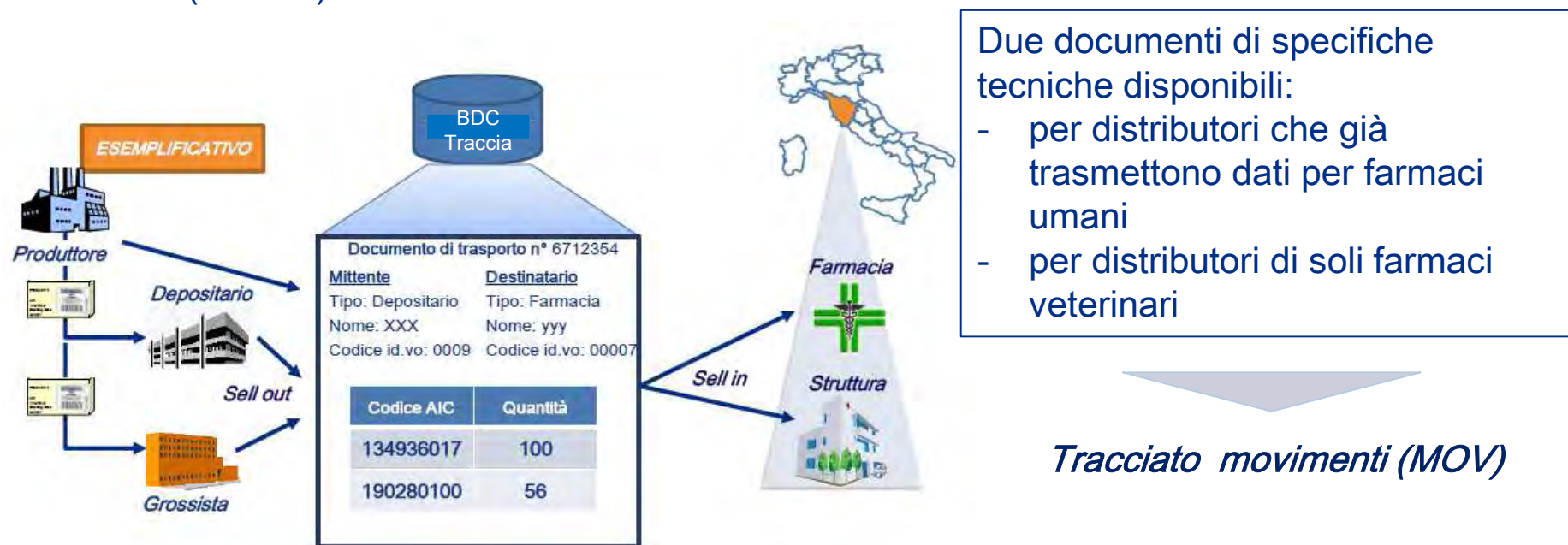
- identificazione precisa del medicinale veterinario;
- data di scadenza;
- numero del lotto di fabbricazione.

Ciascun **sito logistico** è identificato da un **codice univoco**, gestito da appositi registri nel DBC.

Movimenti nella filiera distributiva tra distributori all'ingrosso e distributori finali

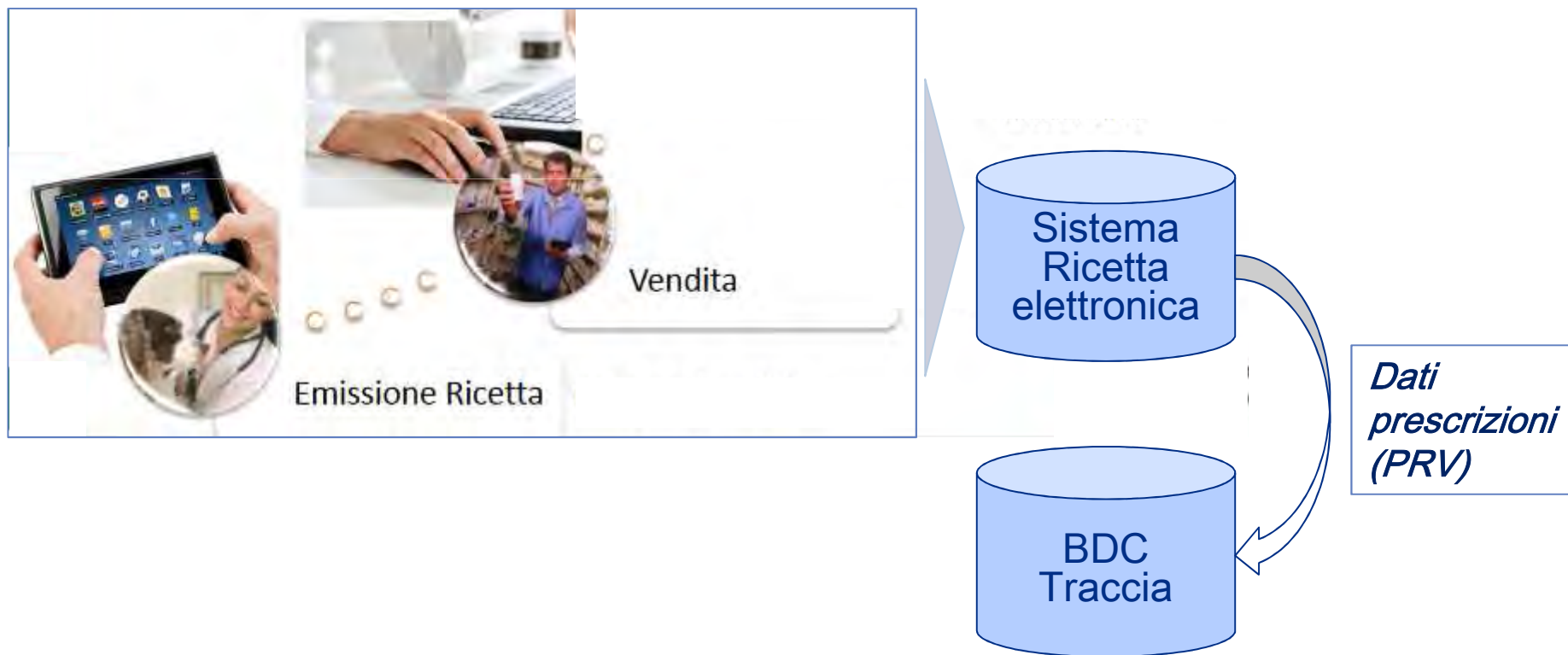
L'estensione della BDC della Tracciabilità del farmaco anche ai farmaci veterinari è stata basata su due considerazioni generali:

- 1) Sovrapposizione di parte degli attori
- 2) Robustezza e **stabilità** della soluzione tecnica adottata, ormai ampiamente adottata per il settore umano e che, per la distribuzione intermedia, è limitata alla trasmissione dei dati di uscita (sell-out)



La tracciabilità veterinaria – Grossisti autorizzati alla vendita diretta/al dettaglio

Con l'avvio della ricetta elettronica, per i grossisti autorizzati alla vendita diretta viene integrata la rilevazione dei movimenti in uscita direttamente con i dati relativi alle prescrizioni dei veterinari che comportano una consegna diretta ai destinatari (allevamenti, veterinari anche organizzati in strutture e altri destinatari del settore veterinario).



Lo stesso magazzino può effettuare distribuzione all'ingrosso e vendita al dettaglio.

Vendita al dettaglio

- A** Per i farmaci con prescrizione, il magazzino registra i dati sul sistema della Ricetta Elettronica Veterinaria che, a sua volta, alimenta la BDC Tracciabilità.
- B** Per i farmaci senza prescrizione, il magazzino deve trasmettere le movimentazioni verso la BDC Tracciabilità

Vendita all'ingrosso

- C** Per tutti i farmaci, il magazzino deve trasmettere le movimentazioni verso la BDC Tracciabilità

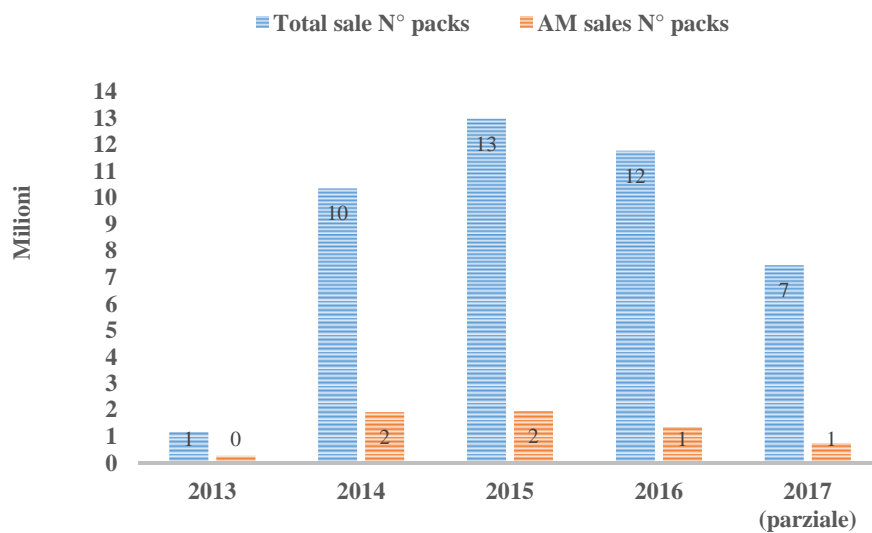


Questa differenziazione è conveniente in termini gestionali? Oppure può essere più conveniente trasmettere anche il caso **A** direttamente alla BDC Tracciabilità?



Tracciabilità del farmaco veterinario – TRACCIAVET

Analisi Tracciavet



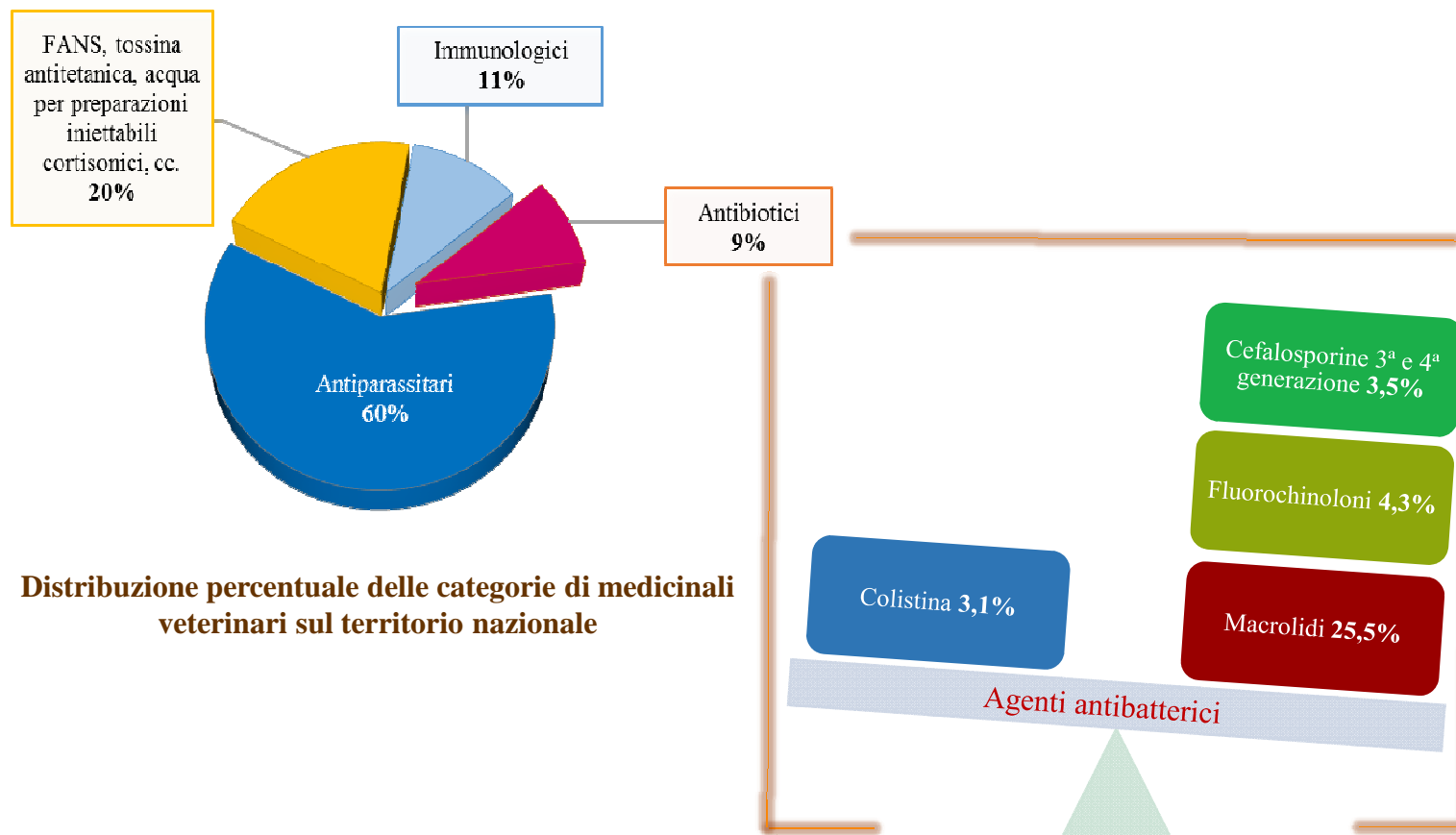
Siti Logistici che trasmettono i dati: **2/3 all'anno**

ESVAC data collection 2014
ca 6.670.485 No Pack

ESVAC data collection 2015
ca 6.399.034 No Pack

ESVAC data collection 2016
5.838.392 No packs

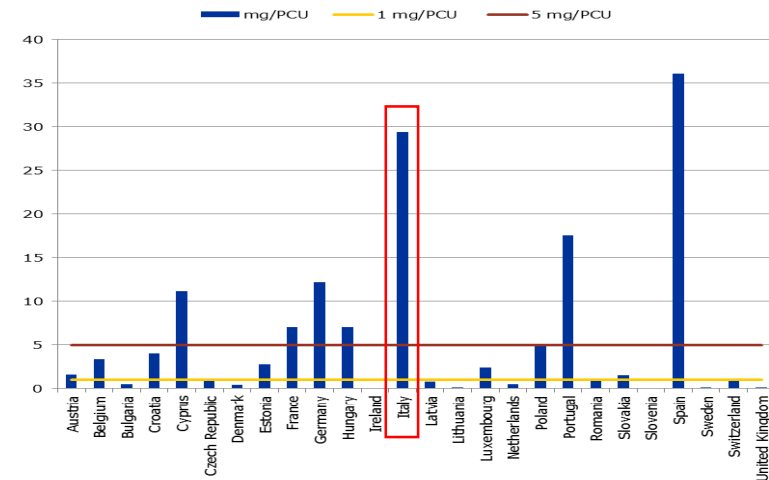
Tracciabilità del farmaco veterinario – TRACCIAVET



Un confronto con i dati derivanti dal progetto ESVAC

La colistina rappresenta oltre il **99% del venduto per la classe delle polimixine**, al 5° posto per volumi di vendita (**6,6%**).

Circa l'80% della colistina impiegata negli animali destinati alla produzione degli alimenti è **usata in Spagna, Italia e Portogallo**, per via orale in terapie di gruppo (premiscele, polveri/soluzioni orali).



27 luglio 2016 Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal healthne (EMA/CVMP/CHMP/231573/2016)

Gene *mcr-1* localizzato su plasmide (trasferimento genico orizzontale);

Decisione 14 luglio 2016 revoca di AIC di MV contenenti colistina in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale → **Decreto ministeriale 25 luglio 2015:** revoca di 13 AIC.

Un confronto con i dati derivanti dal progetto ESVAC

(EMA/CVMP/CHMP/231573/2016)

Generale riduzione, in un arco temporale di 3-4 anni, del 65% degli attuali volumi di vendita dei MV contenenti colistina.

→ **Livelli target 5 mg/PCU**

→ **Livelli desiderabili 1 mg/PCU**

Raccomandazioni nazionali

Nota prot. n. DGSAF/18992/P del 5 agosto 2016

Si invitano, inoltre, gli Assessorati a verificare, attraverso l'attività di farmacovigilanza, l'aderenza da parte del territorio ai principi sull'uso responsabile della colistina, in particolare:

- impiego come ultima risorsa qualora nessun efficace trattamento alternativo sia disponibile;
- impiego unicamente sulla base di test di sensibilità;
- impiego conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- limitazione dell'uso in deroga di premiscele, anche in combinazione, in ragione delle conclusioni del CVMP secondo cui *“la valutazione rischi/benefici per i medicinali veterinari contenenti colistina in associazione con altri antimicrobici per somministrazione orale sia negativa e potrebbe costituire un potenziale rischio per la salute umana”*.



Ricetta veterinaria elettronica*

Per completare il processo di informatizzazione, nel **SETTEMBRE 2015** è stata ufficialmente avviata la **Sperimentazione della ricetta veterinaria elettronica**.

La ricetta elettronica non rappresenta la semplice trasposizione della ricetta cartacea in un «PDF», ma una **modifica sostanziale del precedente modello organizzativo e operativo di gestione dei medicinali veterinari**, attraverso la completa digitalizzazione dell'intera filiera.

La ricetta elettronica **non introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive** ma ha come finalità la **semplificazione** e, dove possibile, la **riduzione degli obblighi**, recuperando le informazioni da dati già disponibili nei sistemi informativi ministeriali e non.

La sperimentazione è partita soltanto in **due Regioni**, dopo una lunga fase di **testing** e ha coinvolto un **numero ristretto di utenti**, che rappresentano però **tutti gli attori della filiera**. L'obiettivo è stato di **validare e «mettere a punto» il sistema informativo e il processo operativo ed organizzativo**, individuando e risolvendo eventuali problematiche e criticità, prima della sua completa attuazione sul territorio nazionale.

*Unità operativa: Centro Servizi Nazionale (CSN) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise



Ricetta veterinaria elettronica

Obiettivi:

- aumento della **tutela della salute pubblica**;
- efficientamento delle attività di farmacovigilanza e di analisi del rischio sanitario**;
- semplificazione** [es. esonero adempimento obblighi concernenti la tracciabilità, compilazione automatica apposita sezione (sezione ICA) modello IV, compilazione modello 12 (vaccinazioni), ecc.];
- dati di reale consumo** del medicinale veterinario.



Ricetta veterinaria elettronica

L'adempimento degli obblighi concernenti la tracciabilità previsti dal d. lgs. 193/2006, saranno assolti attraverso il sistema informativo (*invio e conservazione delle prescrizioni, registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari, registro dei trattamenti*).

Gli attori coinvolti sono:

- grossisti (autorizzati alla vendita diretta);
- farmacie;
- mangimifici;
- medici veterinari liberi professionisti;
- detentori e/o proprietari di animali da produzione di alimenti;
- Servizi Veterinari delle ASL;
- Servizi Veterinari delle Regioni.



Ricetta veterinaria elettronica

I seguenti **principi** hanno guidato l'implementazione della ricetta elettronica:

- ❖ **centralità del veterinario libero professionista;**
- ❖ completa dematerializzazione della ricetta veterinaria;
- ❖ evitare inserimenti duplici di dati già presenti;
- ❖ semplificazione del processo di gestione operativa dei medicinali veterinari;
- ❖ evitare, il più possibile, gli errori formali;
- ❖ prevedere l'utilizzo di periferiche mobili e permettere l'operatività off-line.

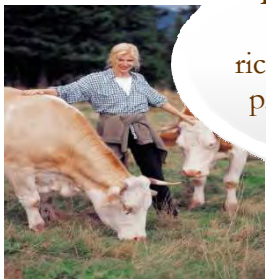
Ricetta veterinaria elettronica



Emissione della **prescrizione elettronica** dopo visita da parte del **veterinario**



Proprietario/detentore riceve tramite e-mail la ricetta in PDF con numero e pin identificativo o tramite SMS o APP



Distributore/Farmacista consegna il medicinale prescritto



Aggiornamento automatico registri



Scarico automatico **registro scorta** e aggiornamento **registro trattamenti**

Proprietario/detentore (veterinario, se del caso) somministra il medicinale

Farmacosorveglianza



Il processo di digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari

Agenda per la Semplificazione 2015-2017

Agenda per la semplificazione 2015-2017

Primo Rapporto di monitoraggio

30 aprile 2015



5.11. Azioni mirate in materia di sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite la digitalizzazione

L'azione prevede molteplici azioni in materia di sanità veterinaria (eliminazione dell'obbligo del passaporto bovino) e di sicurezza degli alimenti (comunicazioni export, registrazione pesticidi, integratori alimentari, prodotti prima infanzia) e digitalizzazione delle procedure (ricetta elettronica e tracciabilità dei medicinali veterinari, modello IV informatizzato, banca dati telematica della sperimentazione animale, anagrafe avicola e degli stabilimenti di produzione degli alimenti di origine animale, registrazione medicinali veterinari, pesticidi, integratori alimentari, alimenti prima infanzia, stabilimenti per l'export di alimenti) per responsabilizzare le imprese riducendo gli adempimenti e ottimizzare le procedure di controllo ufficiale a maggiore garanzia per gli utenti.



Tempi di realizzazione
Dicembre 2017



Amministrazione responsabili
Ministero della salute e Regioni



Esultato atteso
Riduzione degli adempimenti a carico delle imprese e aumento della tutela per gli utenti

A che punto siamo?

Il Ministero della salute ha predisposto una proposta per la pianificazione delle attività.

STATO DI ATTUAZIONE



Introduzione di soluzioni informatiche al fine di semplificare l'operatività al SSN e i cittadini nell'adempimento di obblighi normativi attraverso la «dematerializzazione».



Il processo di digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP 2014-2018)

Con l'Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014, le Regioni si impegnano ad adottare, entro il 31 maggio 2015, il Piano regionale di prevenzione per la realizzazione del PNP 2014-2018 attraverso i programmi individuati (art. 1, comma 3).

Diviso in 10 Macro Obiettivi.

MO 10: *Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli.*

MACRO 10. Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli

Obiettivo centrale	Codice indicatore	Nome indicatore	Definizione operativa	Valore baseline	Standard	Fonte dei dati
2. Ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza tramite la corretta gestione del farmaco	10.2.1	Adozione di iniziative finalizzate all'implementazione del sistema informativo nazionale per la tracciabilità del farmaco veterinario	Adozione di un sistema informatizzato per tracciare il percorso produttivo e distributivo dei farmaci veterinari, con i seguenti obiettivi: <ul style="list-style-type: none">• migliorare gli strumenti di analisi e controllo dell'intera filiera sul territorio nazionale• migliorare gli strumenti di "rintracciabilità" a disposizione delle autorità competenti• monitorare e studiare l'antibiotico-resistenza, attraverso strumenti di analisi delle vendite di antibiotici• permettere l'integrazione con i sistemi per la dematerializzazione della ricetta veterinaria, al fine di snellire le procedure operative attualmente sostenute dagli operatori	Non rilevato	100% Svolgimento di almeno 1 evento/anno per Regione di sensibilizzazione/informazione/formazione sull'informatizzazione della gestione del farmaco, rivolto ai portatori di interesse (a partire dai distributori e grossisti fino a coinvolgere i medici veterinari prescrittori se e quando l'obbligo di ricetta elettronica sarà a regime)	Regioni

ATTO LEGISLATIVO

The screenshot shows the website of the Italian Chamber of Deputies (Camera dei deputati) for the XVII Legislature. The page is titled "Speciale Provvedimenti" and features a sidebar with navigation options like "Temi dell'attività parlamentare", "Ordine del giorno generale", and "Proposte di modificazione al Regolamento". The main content area is titled "Unione europea e governance economica" and contains a news item about the European Law 2017, dated October 26, 2017. The text states that the draft law is being examined in its second reading (C.4505-B) and was previously approved by the Senate on October 10, 2017, with some modifications (S. 2886-A). The article notes that the XIV Political Committee of the European Union has concluded its work without further changes, and the bill will be referred to the Assembly for examination starting from November 6.

Account twitter tematici

Tematiche

RISORSE CORRELATE

ALTRI TEMI DI UNIONE EUROPEA: QUESTIONI ISTITUZIONALI

Statuto e finanziamento dei partiti politici europei

La partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa europea

ATTO LEGISLATIVO

The screenshot shows the website of the Italian Chamber of Deputies (Camera dei deputati) for the XVII Legislature. The page is titled "Camera dei deputati" and "PARLAMENTO ITALIANO". The main navigation menu includes "Deputati e Organi", "Lavori", "Documenti", "Comunicazione", "Conoscere la Camera", "Europa", "Internazionale", and "Accesso rapido".

The current page displays the details for bill C. 4505-B, which is highlighted with a red border. The bill's title is "PRIMA LETTURA CAMERA". The text of the page includes:

- Disegno di legge C. 4505** Presentato il 19 maggio 2017
- Iter in Commissione**
Esame in Commissione (iniziato il 1° giugno 2017 e concluso il 5 luglio 2017)
- Iter in Assemblea**
Discussione in Assemblea (iniziata il 10 luglio 2017 e conclusa il 20 luglio 2017. Approvato)
- PRIMA LETTURA SENATO**
Disegno di legge (S. 2886) Trasmesso dalla Camera il 21 luglio 2017
- SECONDA LETTURA CAMERA**
Disegno di legge C. 4505-B Trasmesso dal Senato l'11 ottobre 2017
- Iter in Commissione**
Esame in Commissione (iniziato il 18 ottobre 2017 e concluso il 25 ottobre 2017)
- Iter in Assemblea**
Discussione in Assemblea (iniziata il 6 novembre 2017 e conclusa l'8 novembre 2017. Approvato definitivamente)

On the right side of the page, there are sections for "Account twitter tematici", "Tematiche", "RISORSE CORRELATE", and "ALTRI TEMI DI UNIONE EUROPEA: QUESTIONI ISTITUZIONALI". The bottom of the page shows a Windows taskbar with the time 11:45.

LEGGE EUROPEA 2016, N. 167 DEL 20 NOVEMBRE 2017

Art. 3.

(Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE)

1. Al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 89, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-bis. I produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari nonché i medici veterinari attraverso la prescrizione del medicinale veterinario inseriscono nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;

b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

2-ter. La banca dati di cui al comma 2-bis è alimentata esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche. È fatto obbligo al medico veterinario di inserire i dati identificativi del titolare dell'allevamento.

2-quater. L'attività di tenuta e di aggiornamento della banca dati di cui al comma 2-bis è svolta senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente»;

b) all'articolo 118, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-bis. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, la prescrizione dei medicinali veterinari, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma 2-bis. A decorrere dal 1° settembre 2018, la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

1-ter. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 dell'articolo 108».

2. Dopo il comma 1 dell'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, è inserito il seguente:

«1-bis. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, lettera a), la prescrizione dei mangimi medicati, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma 2-bis, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. A decorrere dal 1° settembre 2018, la prescrizione dei mangimi medicati è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica».

Medicinali veterinari e mangimi medicati

Base legale per le anagrafiche

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

Dalla data di approvazione del DDL Europea 2017, la ricetta elettronica rappresenta un'alternativa a quella cartacea

A CHE PUNTO SIAMO?

- ☞ Ricetta Elettronica per animali da reddito ormai consolidata;
- ☞ Specie animali coinvolte finora: Avicoli, Bovini e Suini;
- ☞ Sviluppate e utilizzate APP (per Android) per gestione off-line delle ricette, delle scorte e dei registri di trattamento;
- ☞ Sviluppo della ricetta per mangimi medicati e sperimentazione sul territorio;
- ☞ Sviluppo della ricetta per animali di affezione;
- ☞ In corso di sviluppo l'integrazione con BDN per Modello IV elettronico (compilazione sezione ICA) e con Modello 12;
- ☞ Formazione.

A CHE PUNTO SIAMO?

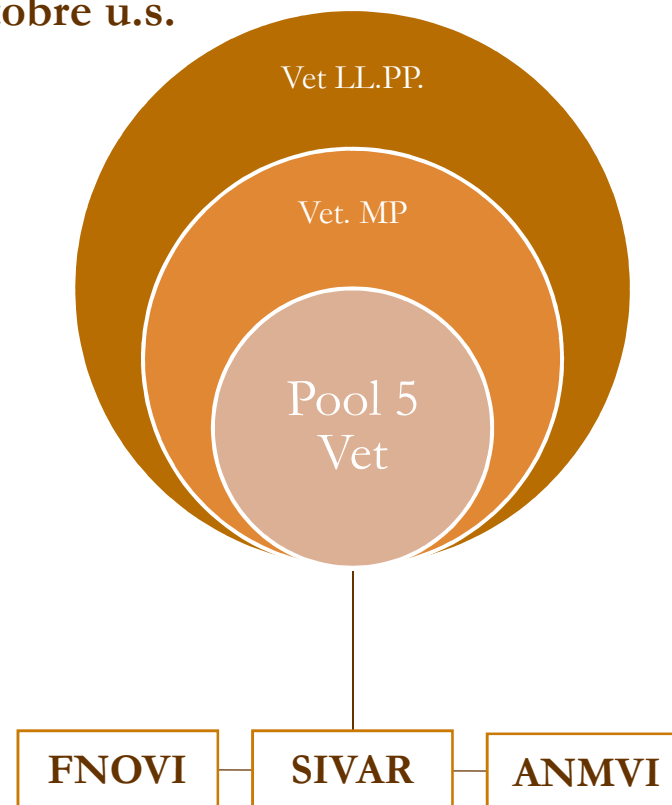


Al 31 ottobre 2017:

- ✱ Sperimentazione avviata
- Formazione avviata
- Disponibilità fornita

A CHE PUNTO SIAMO?

Due giornate di informazione tenutesi il 30-31 ottobre u.s.



- ✓ 13 Regioni
- ✓ 5 veterinari
- ✓ 2 moduli

A CHE PUNTO SIAMO?

I modulo di formazione:
27-28 novembre 2017

II modulo di formazione:
10-11 e 12 gennaio 2018

Oltre 70 veterinari di VMP e
LL.PP., di Organizzazioni e non.

FNOVI/SIVAR/ANMVI:
avviato percorso di
sensibilizzazione/formazione.

A fine 2016, oltre 100 veterinari
avevano già partecipato alla
formazione tenutasi in **regione
Lombardia**.



CRITICITÀ RISCONTRATE SUL TERRITORIO

ANAGRAFICHE

- ✓ anagrafe della specie **cunicola**;
- ✓ anagrafe della specie **equina**;
- ✓ aggiornamento tempestivo degli accasamenti per l'anagrafe della specie **avicola**;
- ✓ anagrafe degli impianti di allevamento e custodia autorizzati alla **tenuta delle scorte** e del medico(i) veterinario responsabile(i);
- ✓ anagrafe degli **animali da affezione**;
- ✓ anagrafica dei **veterinari**;
- ✓ anagrafe di **distributori all'ingrosso e alla vendita diretta**;
- ✓ anagrafe dei **farmacisti** responsabili della vendita.

CRITICITÀ E LORO RISOLUZIONI

PRONTUARIO DEI MEDICINALI VETERINARI

- ✓ banca dati on-line dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti medicinali veterinari (https://www.vetinfo.sanita.it/j6_prontuario/public/);
- ✓ integrazione della master list con dati e informazioni aggiuntive estrapolate da altre banche dati;
- ✓ medicinali a uso umano.

CRITICITÀ E LORO RISOLUZIONI

FORMAZIONE

- ✓ alto numero di veterinari (liberi prof. e SSN) e altri attori (farmacisti) da formare prima del 1° settembre;
- ✓ modalità operative non uniformi per gestione e il controllo registro trattamenti in azienda;
- ✓ avvio sperimentazione in altre Regioni, al momento con necessità di fare doppia registrazione (cartacea ed elettronica);
- ✓ rivalutazione delle procedure di controllo ufficiale.

COSA FARÀ IL MINISTERO DELLA SALUTE?

- ✓ Sezione del Portale dedicata;
- ✓ Manuale Utente On-line;
- ✓ Video Tutorial (per ciascun attore);
- ✓ Manuale operativo, allegato al decreto attuativo;
- ✓ Rivalutazione delle procedure di controllo ufficiale, alla luce anche delle nuove specifiche del regolamento;
- ✓ Due indirizzi e-mail attivati per informazioni:
farmaco@izs.it (IZS AM)
tracciabilitaveterinaria@sanita.it (Ministero della Salute)

Il processo di digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari

La normativa europea

Affronta il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici e stabilisce l'obbligatorietà della **raccolta dati di vendita**.

Prevede l'istituzione di:

- ☛ **Banca dati per tutti i medicinali veterinari** autorizzati nell'Unione. Tale banca dati dovrebbe migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni;
- ☛ **Banca dati degli eventi avversi** connessi ai medicinali autorizzati nell'Unione. Tale banca dati dovrebbe migliorare l'individuazione degli eventi avversi nonché consentire e facilitare la sorveglianza nell'ambito della farmacovigilanza e la collaborazione tra le Autorità competenti;
- ☛ **Banca dati dei distributori all'ingrosso** giudicati conformi alla normativa applicabile dell'Unione a seguito di un'ispezione da parte delle autorità competenti di uno Stato membro.

Banca dati dell'Unione

medicinali veterinari autorizzati nell'Unione
 medicinali veterinari omeopatici registrati
 medicinali veterinari articolo 5(6)
 medicinali veterinari autorizzati alla distribuzione parallela★

Accesso

EMA, Commissione e Autorità competenti – completo

Titolari AIC – propri prodotti

Pubblico – lista dei prodotti, RCP e F.I. assessment report pubblico

data di inizio commercializzazione
 dati annuali di vendita ★
 informazioni sulla disponibilità

Connessione con
 BD nazionali
 BD GMP e distributori all'ingrosso
 BD farmacovigilanza

COSA FARE

Comunicazione con la banca dati nazionale

Collegamento alla banca dati centrale del sistema tracciabilità



COSA FARE

Atti di esecuzione per stabilire le specifiche tecniche, le informazioni da includere, aggiornare e condividere, le figure che le devono inserire, le misure di sicurezza e per la protezione dei dati,



AMR

Raccolta dati

Dati di vendita degli antibiotici e, se disponibili, degli altri antimicrobici

Dati sull'impiego sia degli antibiotici che degli altri antimicrobici, se disponibili

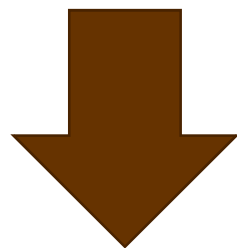
EMA

Il processo di digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari

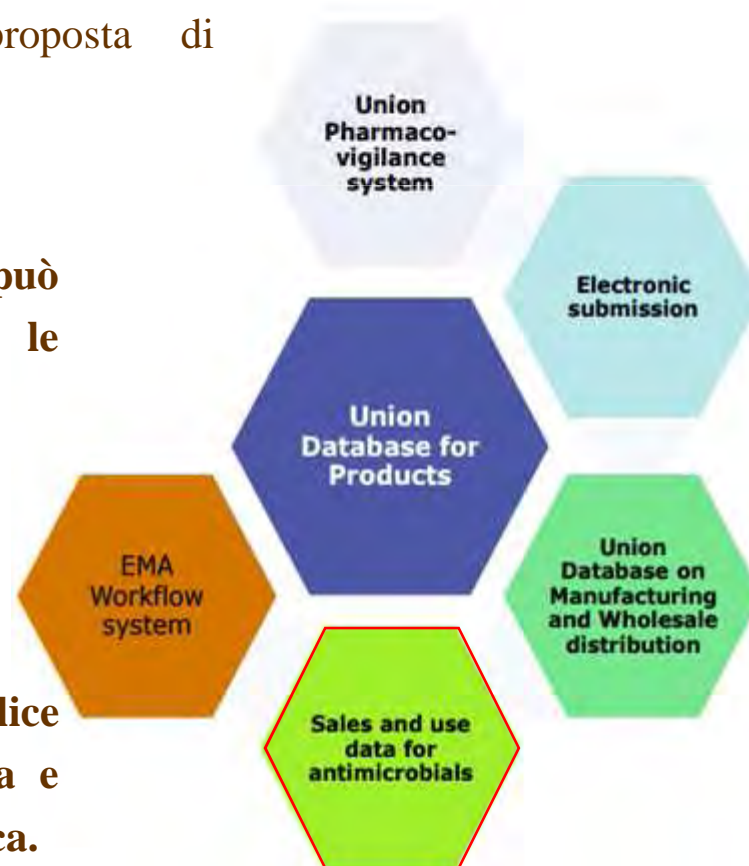
La normativa europea

Banche dati in fase di sviluppo a livello europeo (EMA) in conformità anche alle prescrizioni della proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari.

A nostro avviso, la ricetta elettronica può rappresentare il link fondamentale tra tutte le banche dati.



Oggi, non può più considerarsi solo una semplice sperimentazione, ma rappresenta una concreta e imprescindibile fase di semplificazione tecnologica.



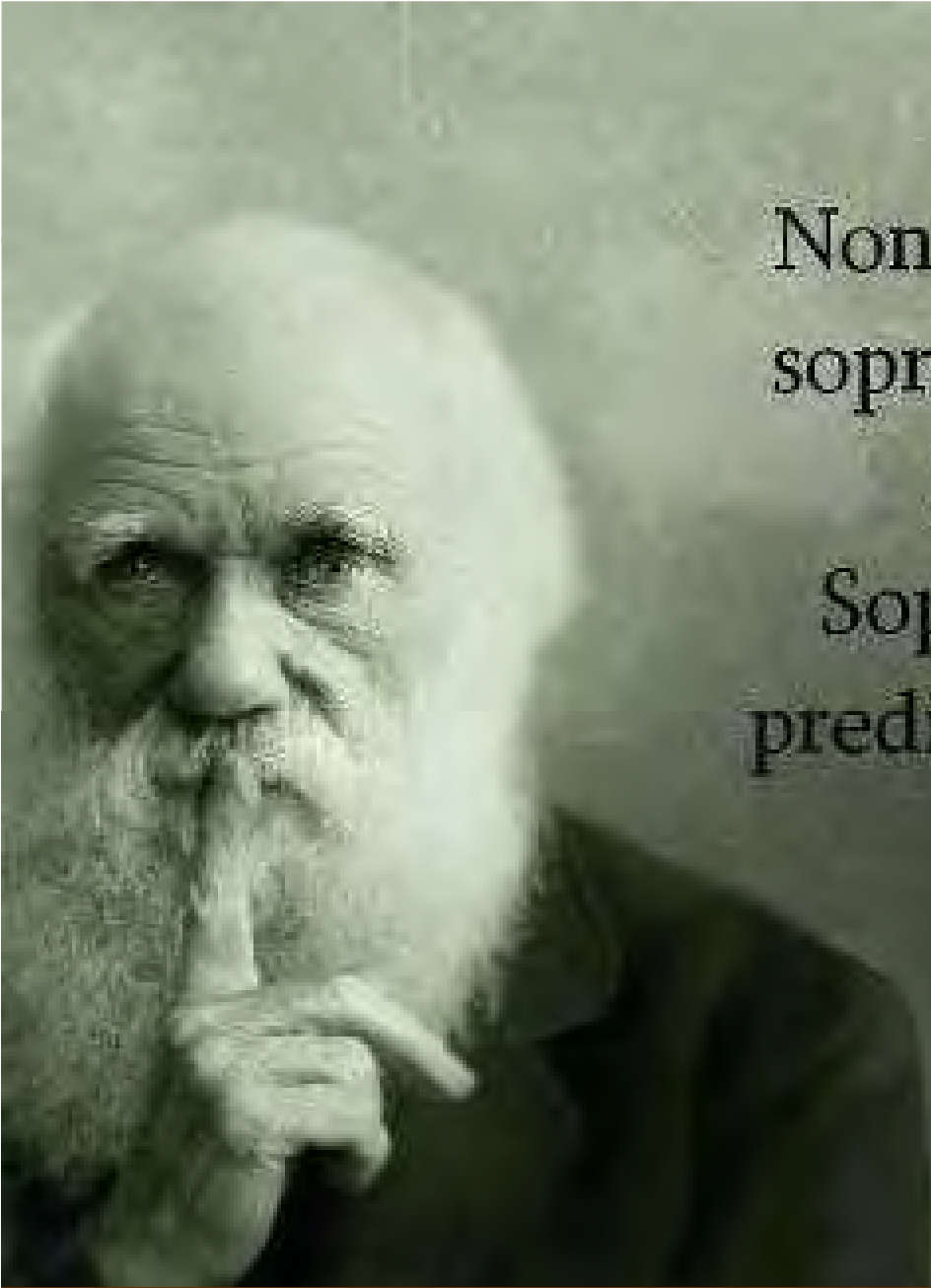
ASPETTI POSITIVI E CRITICITÀ



La sperimentazione è risultata promossa a pieni voti: la ricetta elettronica risulta **«positiva, inevitabile, necessaria ed urgente anche per rafforzare l'esclusiva titolarità del medico veterinario alla prescrizione e alla gestione del medicinale veterinario»** (consultazione promossa dalla Società Italiana Veterinari per Animali da Reddito (SIVAR) nel 2016).



La presenza di una norma cogente circa l'obbligatorietà della ricetta elettronica ne accelererebbe la diffusione e, di conseguenza, il completamento di quel processo di digitalizzazione e tracciabilità dell'intera filiera dei medicinali veterinari previsto dall'Agenda per la Semplificazione 2015-2017.



Non è la specie più forte a sopravvivere, e nemmeno la più intelligente.
Sopravvive la specie più predisposta al cambiamento

Grazie per l'attenzione