

TRACCIABILITA' DEL FARMACO VETERINARIO E LA RICETTA ELETTRONICA



Barbero Raffaella

DVM, PhD, MSc

Coordinatore GdL Farmaco FNOVI

Siracusa 27, 28, 29 settembre 2019

Nuovi Regolamenti Europei

28 gennaio
2022



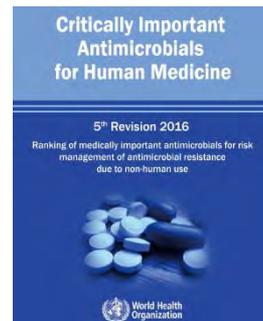
MODIFICHE DEL REGOLAMENTO EUROPEO

Resistenza antimicrobica.

Sono stati messi a punto miglioramenti al quadro legislativo proposto dalla Commissione per ridurre il rischio di resistenza agli antimicrobici, rafforzando le disposizioni di legge sull'uso prudente dei medicinali veterinari. La Presidenza ha poi spiegato che "sono state introdotte nuove disposizioni specifiche sull'uso corretto degli antimicrobici sugli animali a scopo profilattico e metafilattico".

NO NUOVE AIC PER ANTIBIOTICI
in medicina veterinaria

ATTENZIONE AI CIA



PNCAR

PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA

2017
2020



Ministero della Salute

Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC protocol) nelle formulazioni farmaceutiche per via orale (premisccele, polveri e soluzioni orali) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >10% del consumo dei Critically Important Antimicrobials (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

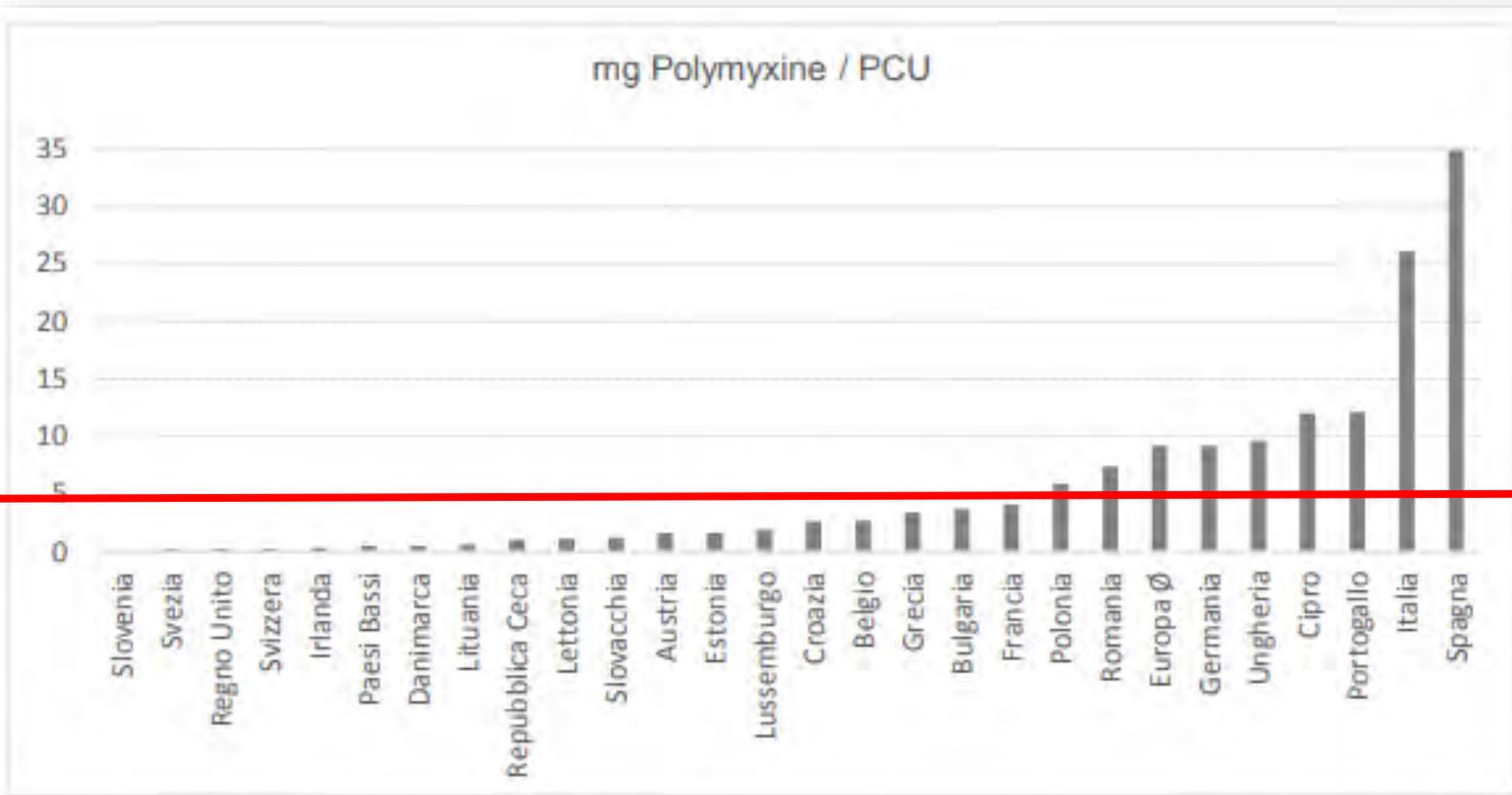
Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione a livelli di 5 mg/PCU del consumo della colistina (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.



Fonte: 5° rapporto della ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption); le cifre risalgono al 2015.



Vigilancia de Prescripciones de Antibióticos



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 93

Martes 17 de abril de 2018

Sec. I. Pág. 39714

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

- 5230** *Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

El apartado 1 del artículo 7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en sus párrafos b) y e), establece que los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre los productos zoonutricionales (lo que incluye los medicamentos veterinarios) y los productos para alimentación animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad; así como comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso.

Asimismo, el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone que las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de

INFORMACIÓN

A través del siguiente enlace, podrá acceder a la web del MAPA

2 gennaio 2019



PrescriVet
Tu receta electrónica veterinaria

C/ Villanueva nº 11 - 28001 Madrid
Tel. 914353535 | www.colvet.es
www.prescrivet.net

España



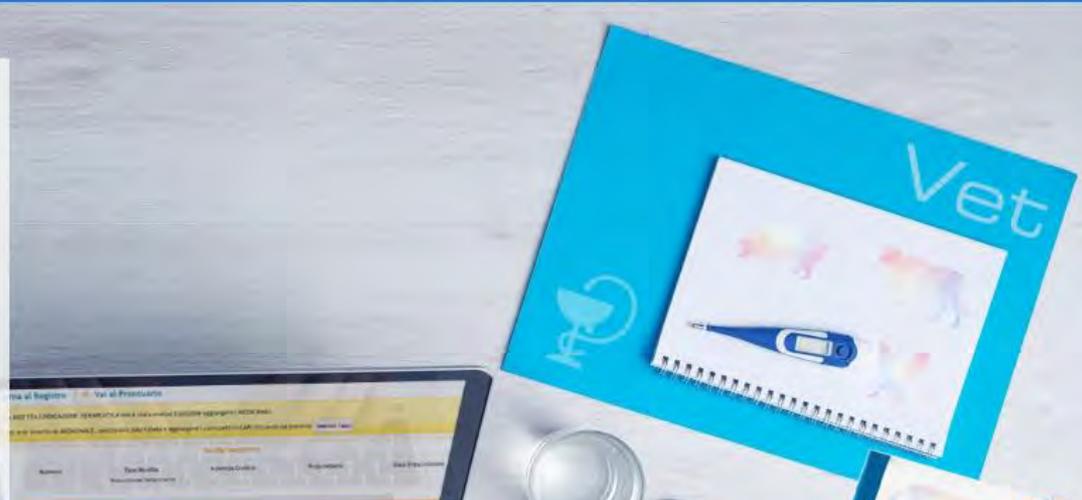
Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza Ricetta Veterinaria Elettronica

Seguici su:

[Home](#)[Inizia da qui](#)[Informazioni](#)[Formazione](#)[Manuale Operativo](#)[App](#)[Richiesta Account](#)[Aiuto](#)

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari, dalla prescrizione da parte del Veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica ...





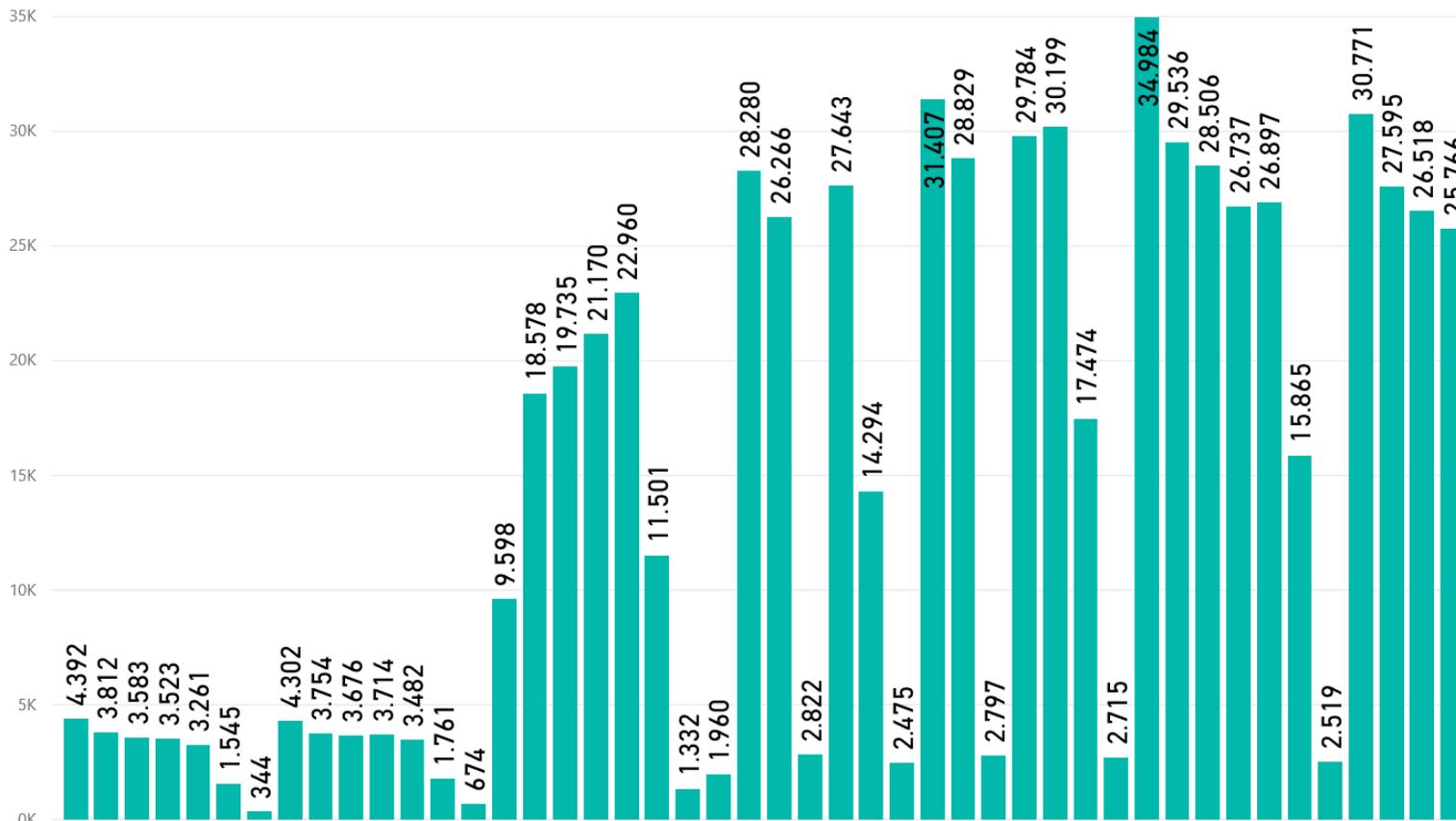
TIPO RICETTA

Tutte

STATO RICETTA

Tutte

Numero di ricette veterinarie elettroniche compilate giornalmente - da Aprile



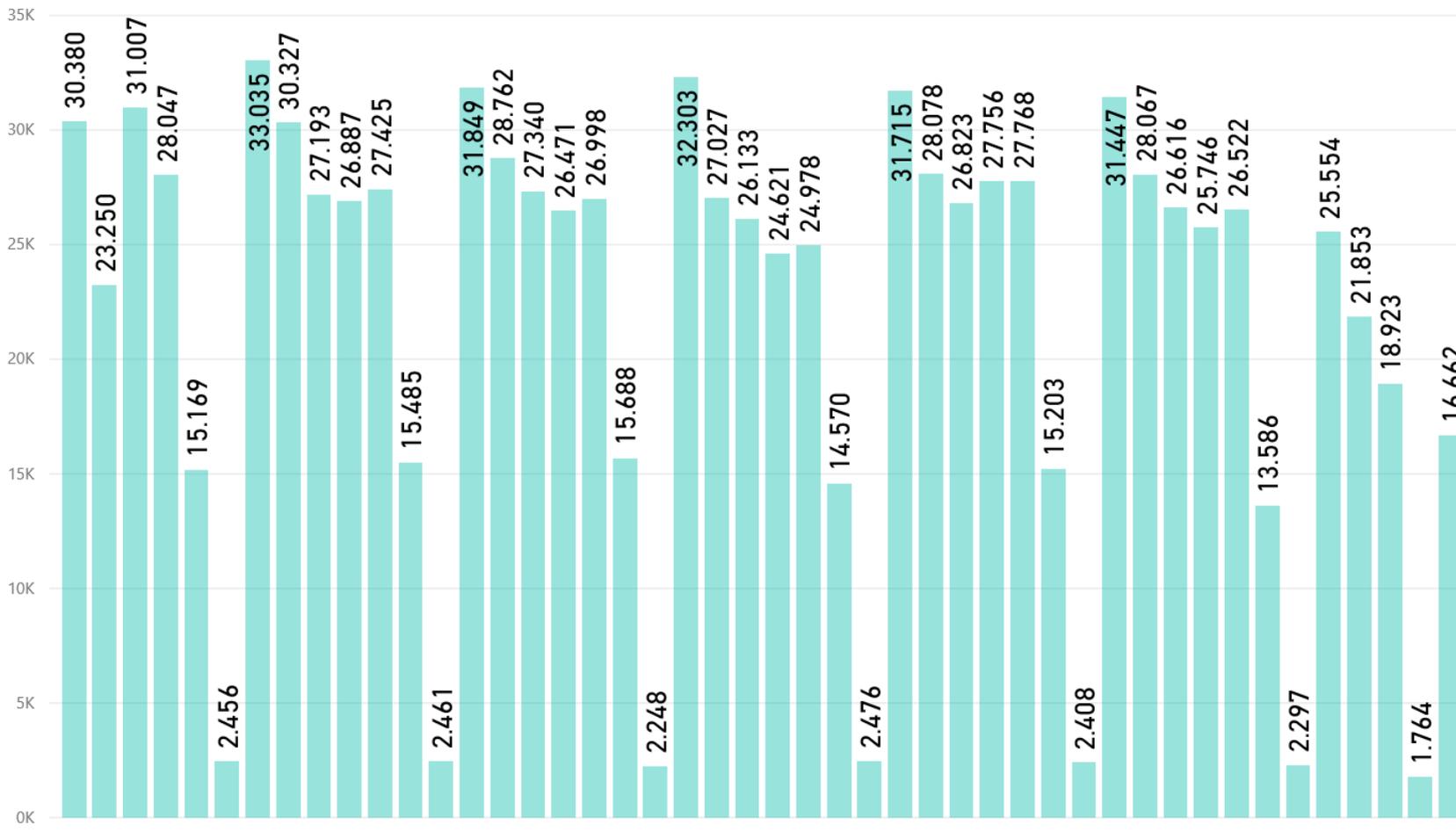
TIPO RICETTA

Tutte

STATO RICETTA

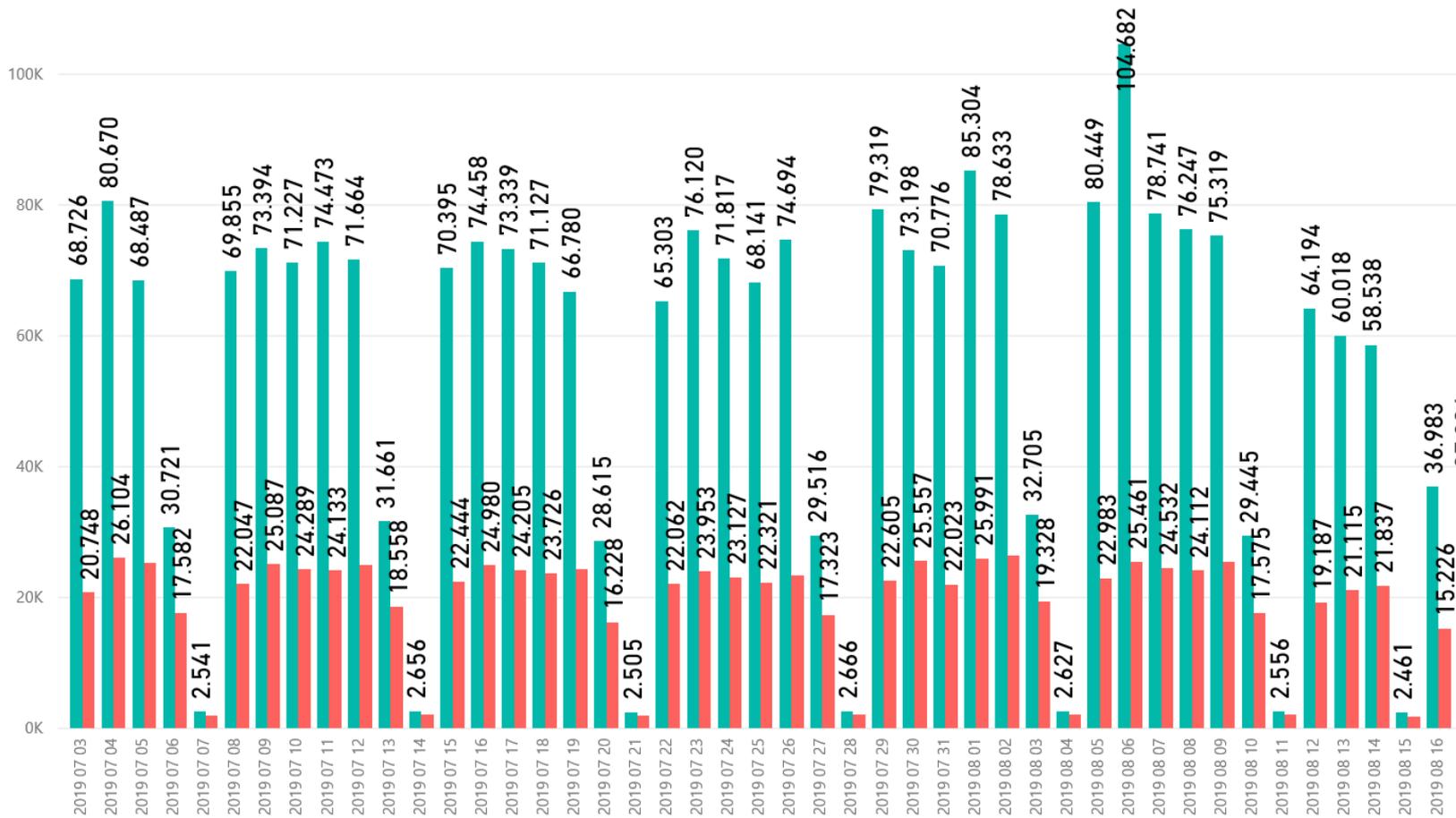
Tutte

Numero di ricette veterinarie elettroniche compilate giornalmente - da Aprile



Numero di confezioni e ricette dispensate giornalmente (solo farmaci) - da April

● CONFEZIONI ● RICETTE



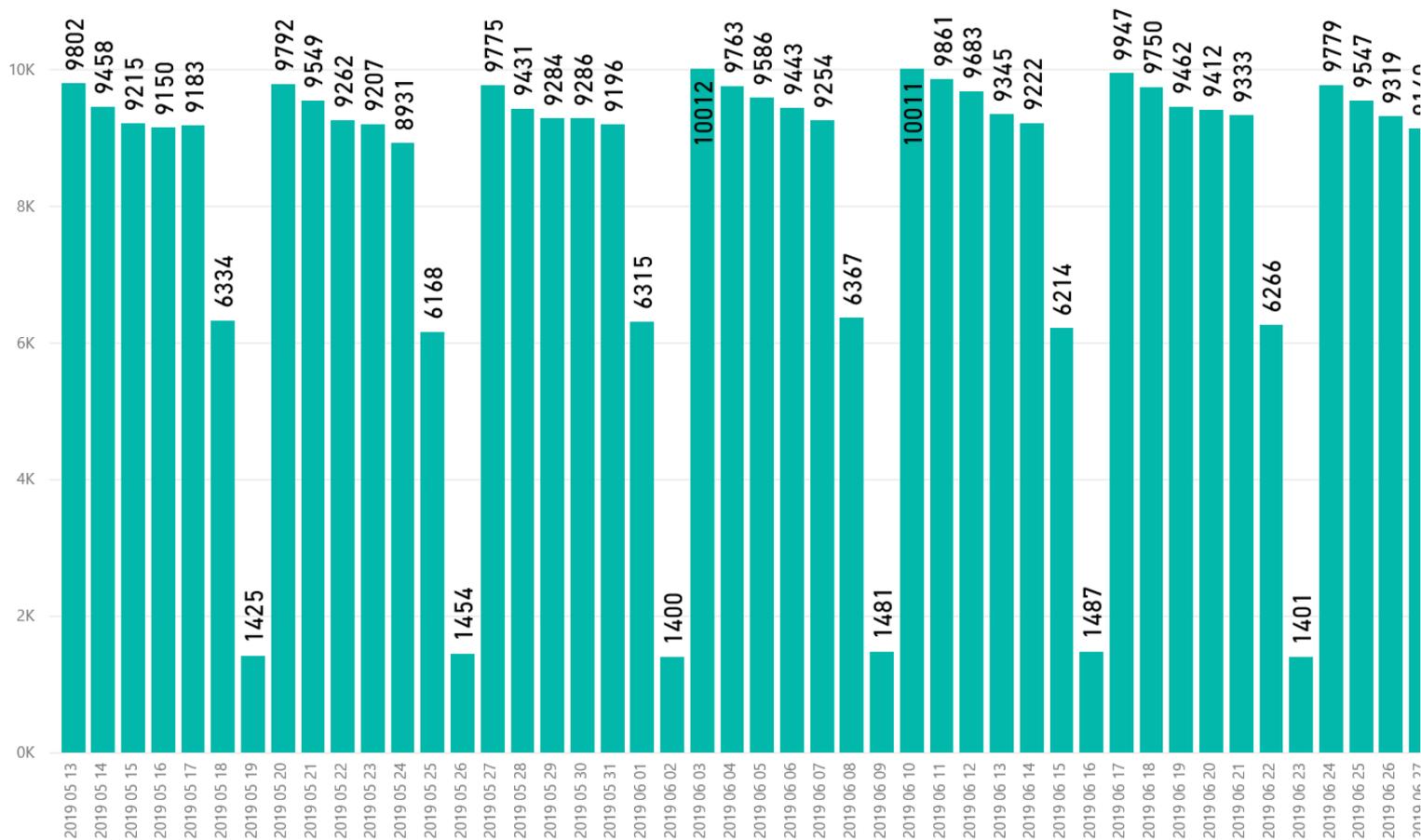
TIPO RICETTA

Tutte ∨

STATO RICETTA

Tutte ∨

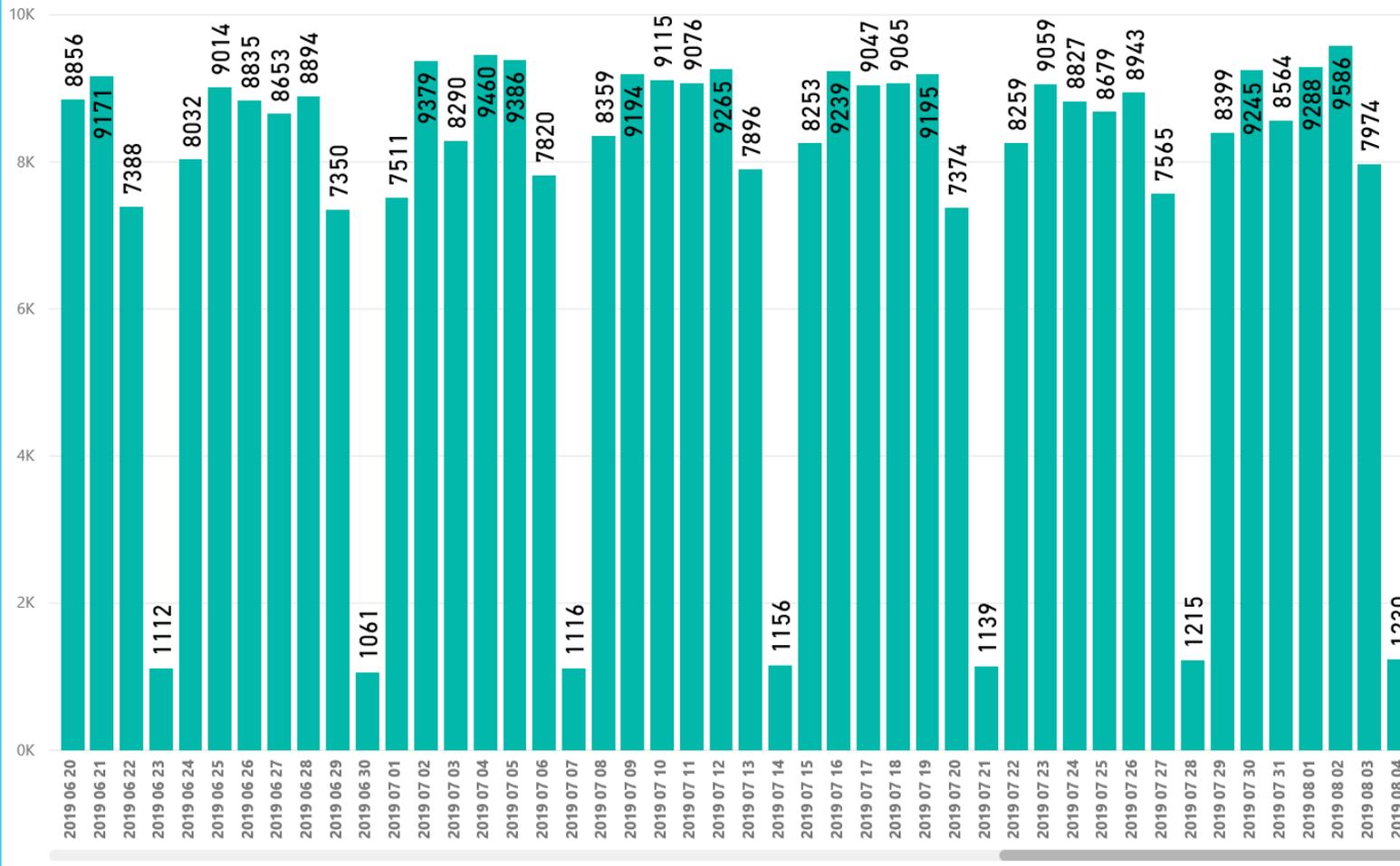
Numero giornaliero di medici veterinari che hanno compilato almeno una ricetta elettronica



TIPO RICETTA

Tutte

Numero giornaliero di farmacie, parafarmacie e grossisti che hanno dispensato almeno una

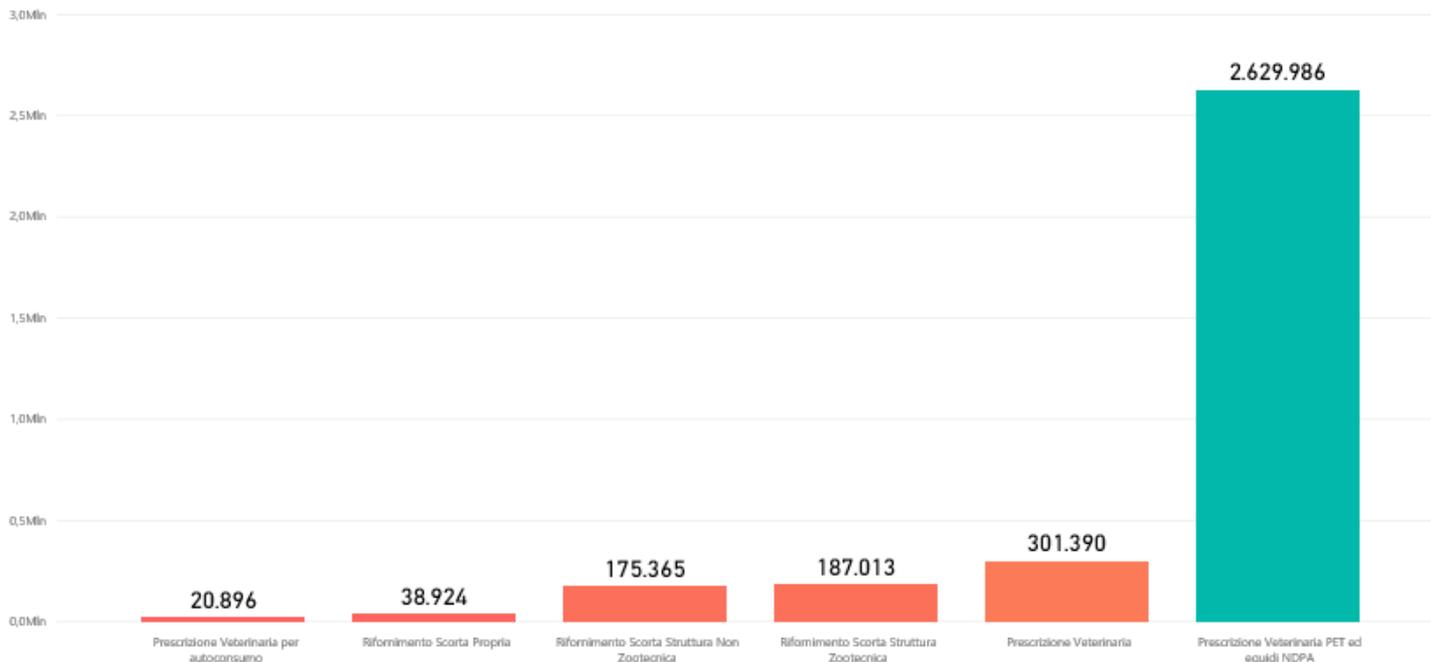


Dati di sintesi dell'utilizzo del Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza

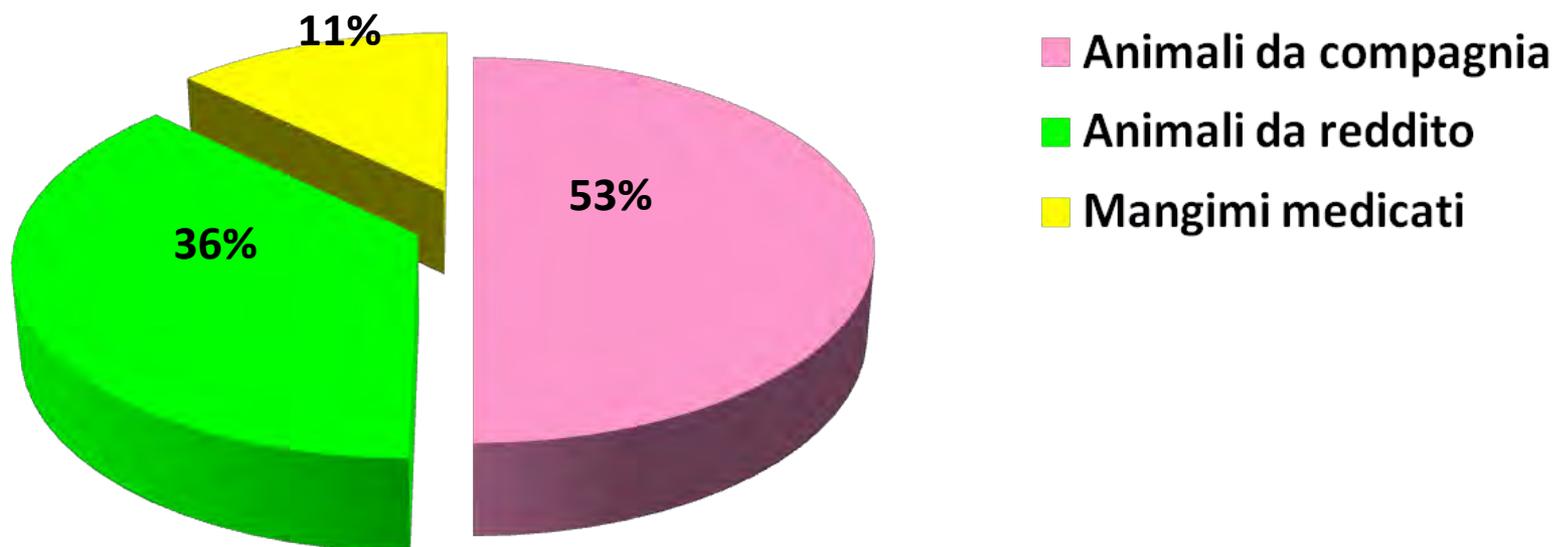


STATO RICETTA:
 ANNO:
 MESE:

Numero di ricette veterinarie elettroniche per tipologia



DATI DI VENDITA PROVENIENTI DAL SETTORE VETERINARIO



***Totale vendite: 692 milioni di €
(2,12 % mercato umano)***

Totale vendite mercato umano: 33 miliardi di €

***FONTI: AISA dati del 2017
(AISA Associazione Industrie Sanità Animale)***



Ministero della Salute

OGGETTO: Nota chiarimento trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

In relazione all'oggetto si evidenzia che sono pervenute alla scrivente Direzione Generale segnalazioni riguardanti possibili difficoltà operative relative alle procedure previste per il corretto funzionamento del sistema.

A tal proposito si indica che lo scrivente Ministero è intervenuto sul Centro Servizi Nazionale c/o l'IZSAM al fine di potenziare le attività di assistenza.

Tenuto conto dell'elevato numero di richieste di chiarimento pervenute al sopra indicato Centro e considerato che i quesiti ricorrenti sono risolvibili prendendo visione delle disposizioni contenute nel manuale operativo, si invita alla consultazione del suddetto al link :

https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/allegati/manuale%20operativo_rev2_050419.pdf

Si rappresenta, inoltre, la possibilità di utilizzare ancora la ricetta cartacea nei casi dettagliatamente descritti nel manuale operativo di cui sopra.

In particolare , in questa fase di transizione, laddove emergono delle difficoltà ad accedere al sistema da parte del farmacista nei casi indicati al punto 6.16 del manuale, il veterinario emette la ricetta elettronica (versione in PDF o JPG), 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 e al ripristino della funzionalità del sistema registrerà la dispensazione del medicinale, indicando nel campo "data fornitura" la data nella quale i farmaci sono stati dispensati

Infine si segnala che l'assistenza tecnica sul sistema informativo è attiva (dal lunedì al venerdì 8:00-20:00 /sabato 8:00-14:00) tramite i seguenti contatti:

- Numero verde 800 08 22 80 (0861 332500 da telefono mobile)
- Casella di posta elettronica: farmaco@izs.it.

È inoltre possibile utilizzare la casella di posta elettronica ricettaveterinaria@sanita.it per richieste di informazioni e chiarimenti in merito agli aspetti puramente normativi e attuativi del sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.



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**

***II^a Edizione
06/04/2019***

Antibiotici e cogenza



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
dgsa@postacert.sanita.it

N.
Ripresenta al Titolo del
N.

Allegati: 0

Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.

Ministero della Salute

DGSAF

0001338-P-21/01/2019



315096137

Assessorati alla Sanità:
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.
- 5) Gli antimicrobici definiti "Critically Important Antimicrobials (CIA)" http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/ dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l'uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORRELLO

Numerose Linee Guida



NEWS

IL CENTRO DI REFERENZA
NAZIONALE CRN-AR E
NATIONAL REFERENCE
LABORATORY NRL-AR

ANTIBIOTICORESISTENZA

I SISTEMI INFORMATIVI DEL
CRAB

RICERCA

PUBBLICAZIONI

LINEE GUIDA E STRUMENTI

PIANO MONITORAGGIO
RESISTENZA ANTIMICROBICA
(2013/652/EU);

"PILLOLE" PER IL VETERINARIO
PRATICO

"PILLOLE" PER IL
CONSUMATORE



LINEE GUIDA SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI

La Regione Emilia - Romagna, con Nota regionale n. 419182 del 07 giugno 2018 ha ufficializzato le Linee Guida sull'uso prudente dell'antibiotico nell'allevamento suino, bovino e negli animali da compagnia.

<http://www.alimenti-salute.it/taxonomy/term/1230>

Il risultato raggiunto è stato frutto di un lavoro multidisciplinare che ha coinvolto tecnici di Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Aziende Usl regionali, Università di Bologna e Veterinari Liberi Professionisti, con la revisione e l'approvazione da parte del Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza (CRAB); i tre documenti sono stati presentati anche al Ministero della Salute e al Coordinamento Interregionale, in attesa dell'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni, **con l'ottica di diventare un punto di riferimento a livello nazionale.**

[Linee Guida Uso dell'antibiotico nell'allevamento bovino da latte](#)

[Linee Guida Uso degli antibiotici nell'allevamento suino](#)

[Linee Guida Uso dell'antibiotico negli animali da compagnia](#)

Le Linee Guida rappresentano strumenti pratici importanti, di indubbia utilità nell'ambito delle attività del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza nel settore animale.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2660

Sostituzione del farmaco

Art. 78 D.Lvo 193/2006

0011014-18/04/2018-DICAR-MDC-P



Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
 DEI FARMACI VETERINARI
 Ufficio 4 - Medicinali veterinari
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ADF
 adf@adfsalute.it

AISA
 aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I
 anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE
 info@ascofarve.com

ASSALZOO
 assalzo@pcert.it

ASSOGENERICI
 assogenerici@pec.it

ASSOFARM
 Via Nazionale, 172, 00184 Roma RM

ASSORAM
 info@assoram.it
 assoram@pec.it

FARMACIE UNITE
 farmacieunite@farmacieunite.it
 farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA SERVIZI
 segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA
 federchimica@federchimica.it

FEDERFARMA
 box@federfarma.it

FNOVI
 info@pec.fnovi.it

FOFI
 posta@pec.fofi.it

FNPI
 fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - Fax: 06 3994 6678

SIVAR
 info@sivarnet.it

S.I.V.E.L.P.
 info@sivelp.it

S.I.V.E.M.P.
 sivemp@pec.it
 segrenz@sivemp.it

U.Na.F.Ti.S.P.
 presidenza.unafisp@gmail.com
 segreteria.unafisp@gmail.com

e p.c.

Assessorati alla sanità delle Regioni
 e Province Autonome

Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela
 della salute
 Comando Generale di Roma
 sm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica - nota esplicativa

Lo scrivente ufficio, a seguito dell'entrata in vigore della obbligatorieta della ricetta veterinaria elettronica, ha ricevuto alcuni quesiti inerenti la possibilita di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcuni delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 - Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. e fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantita diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantita al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, il **medico veterinario**, pur considerando la disponibilita sul mercato di confezioni dello stesso medicinale veterinario, con stesso dosaggio e forma farmaceutica, e tenuto a prescrivere la confezione con unita posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali.

Il **farmacista** fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantita indicata nella prescrizione.

OGGETTO: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica – nota esplicativa

Lo scrivente ufficio, a seguito dell'entrata in vigore della obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, ha ricevuto alcuni quesiti inerenti la possibilità di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcune delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 – Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, **il medico veterinario**, pur considerando la disponibilità sul mercato di confezioni dello stesso medicinale veterinario, con stesso dosaggio e forma farmaceutica, è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali.

Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.

Sostituzione del medicinale veterinario:

L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. *Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia ritenuto conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità di composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la stessa destinazione.*

2. *Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di iniziare la terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nell'ambito della stessa composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarmente espresso nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.*

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

generico

NO autorizzazione

analogo

SI autorizzazione

Si riportano di seguito, a titolo di esempio, altre possibili situazioni e le relative modalità di gestione:

- A. **Prescrizione di soluzioni perfusionali**, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: in considerazione della medesima composizione quali-quantitativa, a prescindere dalla specie animale di indicazione, può essere considerato lecito effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare di autorizzazione, purché sia mantenuta la tipologia di confezione prescritta (500 ml, 250 ml e così via). In questo caso non è necessario l'assenso del medico veterinario.
- B. **Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, rietichettati e venduti sul mercato italiano: la sostituzione è considerata lecita senza l'assenso del medico veterinario, purché sia non svantaggioso da un punto di vista economico per l'acquirente.
- C. **Richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario**, disponibile sul mercato, per questioni di maggiore economicità: al farmacista viene richiesta la sostituzione del medicinale prescritto con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio: la sostituzione non è considerata lecita trattandosi di uno scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.
- D. **Prescrizione di un medicinale umano in deroga** ai sensi degli artt. 10 e 11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico seguendo quanto previsto dall'art. 70 comm. 2.

Situazioni di carenza dei medicinali veterinari:

E' infine opportuno considerare eventuali carenze sul mercato, ma è necessario distinguere i casi in cui il medicinale:

1. non sia presente sul mercato del territorio nazionale;
2. non sia presente in un determinato momento in farmacia.

Si ricorda che i farmacisti, qualora richiesti di medicinali di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese.

Si sottolinea, infine, che le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari hanno l'obbligo di comunicare la data di effettiva commercializzazione, la cessazione, temporanea o definitiva della commercializzazione di ogni medicinale per le diverse confezioni, ai sensi dell'art. 32 del decreto, anche al fine dell'aggiornamento del prontuario online dei medicinali veterinari.

Si chiede alle Associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente nota, che sarà anche pubblicata sul portale del Ministero.

Recente carenza di isoflurano

Il Direttore dell'Ufficio 4

**F.to Dott.ssa Angelica Maggio*

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*

Informazioni sui medicinali originariamente prescritti e poi sostituiti in sede di esecuzione delle ricette dai farmaci evidenziati con lo sfondo in verde.

Forniture anomale

AIC Prescritto	Prodotto Prescritto	Confezione Prescritta	AIC Fornito	Prodotto Fornito	Confezione Fornita
↓ 101001028	↓ EQUIMUCIL	↓ GRANULATO 20 BUSTE DA 5	↑ 100152014	↑ VETEMUCIL (GRANULATO)	↑ 10 BUSTINE
↓ 101001016	↓ EQUIMUCIL	↓ SOLUZIONE INIETTABILE FL	↑ 101001028	↑ EQUIMUCIL	↑ GRANULATO 20 BUSTE DA 5
↓ 100152014	↓ VETEMUCIL (GRANULATO)	↓ 10 BUSTINE	↑ 102470010	↑ VETEMUCIL (INIETTABILE)	↑ FLACONE DA 100 ML
↓ 101777011	↓ SADMET	↓ FLACONE DA 250 ML	↑ 101777023	↑ SADMET	↑ FLACONE DA 100 ML
↓ 101001028	↓ EQUIMUCIL	↓ GRANULATO 20 BUSTE DA 5	↑ 101001030	↑ EQUIMUCIL	↑ SOLUZIONE INIETTABILE FL
↓ 101001016	↓ EQUIMUCIL	↓ SOLUZIONE INIETTABILE FL	↑ 101001030	↑ EQUIMUCIL	↑ SOLUZIONE INIETTABILE FL
↓ 102337185	↓ PORSILIS BEGONIA	↓ 10 FLACONI DA 100 DOSI DI	↑ 102337021	↑ PORSILIS BEGONIA	↑ FLACONE DA 100 DOSI DI
↓ 102884020	↓ NOBILIS (B4-91)	↓ FLACONE DI VETRO DA 10	↑ 102884032	↑ NOBILIS (B4-91)	↑ FLACONE DI VETRO DA 10
↓ 101171027	↓ BIO B1	↓ DIECI FLACONI DA DUEMIL	↑ 101171015	↑ BIO B1	↑ DIECI FLACONI DA MILLE
↓ 101001016	↓ EQUIMUCIL	↓ SOLUZIONE INIETTABILE FL	↑ 101001030	↑ EQUIMUCIL	↑ SOLUZIONE INIETTABILE FL

È possibile procedere all'autorizzazione delle forniture per le quali è stata effettuata

E' possibile l'inserimento di un tasto «non autorizzo» nel caso in cui un Medico Veterinario ritenga necessario non autorizzare la sostituzione ?



Sviluppi futuri

Farmacovigilanza veterinaria

RIPETIBILITA'

ORMONALI

VACCINI

ROSA DICHIARAZIONE DI PROVENIENZA E DI DESTINAZIONE

REGIONE: _____ N. _____ F.S.L. _____

A IDENTIFICAZIONE Il proprietario _____ in qualità di titolare degli animali

del fascicolo n. _____ Comune di _____ Prov. _____

colore animale IT _____, registrato presso la F.S.L. n. _____ di _____

Specie _____ Categoria _____ A _____ Controllato di identificazione dagli Anziani e Carabinieri

Non sono sottoposti ai divieti di macellazione, né applicazione di misure di polizia veterinaria.
Debita oltre che gli animali soprastanti sono del fascicolo con regolare documentazione di accompagnamento proveniente da:

- animali trattati con regimi autorizzati IT _____ IT _____
- animali e istruttori, scelti dalle istituzioni aventi dagli artt. 17 e 19 del D.F.L. 58/1914

B DICHIARAZIONE PER IL MACELLO Dichiaro inoltre che gli animali destinati alla macellazione

NON SONO STATI TRATTATI O ALIMENTATI CON SOSTANZE DI CLASSE RICHIEDENTE L'IMPIEDIO.



LINEE GUIDA
PER L'USO PRUDENTE
DEGLI ANTIMICROBICI
NEGLI ALLEVAMENTI ZOOTECNICI
PER LA PREVENZIONE
DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA
E PROPOSTE ALTERNATIVE

Sezione per la
Farmacosorveglianza sui Medicinali Veterinari
Ministero Della Salute

2018

PREVENZIONE - PROFILASSI

BIOSICUREZZA

PULIZIA - IGIENE

RIDUZIONE USO CIA

USO RAZIONALE DEGLI AB



CONCLUSIONI

In considerazione della vasta gamma di presidi immunizzanti già disponibili sul mercato e/o potenzialmente disponibili per le patologie infettive e non di origine batterica è evidente che un loro impiego potrebbe fornire un'efficace protezione nei confronti di numerose malattie infettive per le quali gli antibiotici sono usati in maniera non razionale.

LINEE GUIDA PER L'USO PRUDENTE DEGLI ANTIMICROBICI NEGLI ALLEVAMENTI ZOOTECNICI PER LA PREVENZIONE DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA E PROPOSTE ALTERNATIVE

Sezione per la
Farmacosorveglianza sui Medicinali Veterinari
Ministero Della Salute



AIC non è disponibilità



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
DEI FARMACI
Ufficio A
Viale Cavour

Ministero della Salute

DGSAF

0015346-P-22/06/2018



286629995

Vaccini stabulogeni e autovaccini

A: ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
SEDE

Oggetto: Utilizzo medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini ai sensi del Decreto Ministeriale 283 del 17/3/1994

Anche in relazione a segnalazioni pervenute alla scrivente Direzione Generale, si richiama l'attenzione sul ricorso a vaccini stabulogeni tenendo conto di tutti i limiti di impiego dei vaccini in parola indicati nella nota ministeriale n. 15165-P-08/06/2015, che ad ogni buon fine si ritrasmette.

Credenziali per il proprietario/detentore

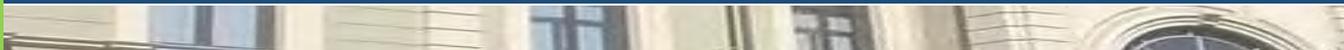
5.2.6. Credenziali per il proprietario/detentore degli animali

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

Per la **semplice consultazione delle informazioni** presenti nelle banche dati, come ad esempio le ricette veterinarie elettroniche nel **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**, accede mediante **credenziali semplici (username e password)** da richiedere attraverso la funzionalità di pre-iscrizione precedentemente descritta.

Il proprietario può decidere di delegare altre figure, diverse dal detentore, a cui è permesso di operare esclusivamente sugli allevamenti per cui hanno ricevuto specifica delega. Qualora l'allevatore deleghi una persona diversa, tale delega deve essere opportunamente documentata nel **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza**. Pertanto il delegato deve richiedere le credenziali attraverso la funzionalità di pre-iscrizione, allegando l'atto di delega. Il rilascio delle credenziali è **subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali** (a seconda delle specifiche regole interne) per la verifica della documentazione allegata.

Al ruolo di detentore o proprietario o delegato è permesso di operare esclusivamente sugli allevamenti di competenza per visualizzare i propri dati e registrare le informazioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.



Per la modifica e/o integrazione delle informazioni presenti nelle banche dati, 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 responsabile 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 richiede l'abilitazione al **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** nel portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.sanita.it/>).

Credenziali per il farmacista

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;

Il farmacista N. RICETTA o CODICE FISCALE?

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

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

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

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

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

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

0020847-30/07/2019-DGSAF-MDS-P

Trasmissione elettronica

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

ADF

adf@adfsalute.it

A.N.M.V.I.

anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.

ascofarve@pec.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it

ASSORAM

info@assoram.it

assoram@pec.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@farmacieunite.it

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

OGGETTO: **Formalismi ricetta veterinaria elettronica (REV)**

La Legge 20 novembre 2017 n. 167 “Disposizioni per l’adempimento degli obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia all’Unione europea”, con l’articolo 3, ha introdotto le modifiche degli articoli 89 e 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193.

Con la modifiche dell’art. 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 è stabilito che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, disponibile nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza.

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

A partire dalla data di entrata in vigore della REV, il 16 aprile 2019, l’obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli articoli 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.

L’articolo 71 del suddetto decreto prevede che il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, tenga la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1) data dell'operazione;

Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, **può essere sostituita dal codice fiscale**, che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il codice fiscale, infatti, costituisce lo strumento di identificazione delle persone fisiche e dei soggetti diversi dalle persone fisiche in tutti i rapporti con gli enti e le amministrazioni pubbliche. Ai cittadini che hanno diritto anche all'assistenza sanitaria da parte del Servizio Sanitario Nazionale, viene rilasciata la Tessera sanitaria (che contiene anche il codice fiscale).

Con il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, recante modifiche ed integrazioni al D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (nel seguito indicato con l'acronimo CAD), e con il decreto legge n. 179/2012, convertito con modificazioni con la legge 17 dicembre 2012, n. 221, si è attuata la condivisione e la fruibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni.

In linea generale e fatte salve alcune specifiche eccezioni espressamente indicate, l'articolo 50 del CAD stabilisce che, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni, in funzione dello svolgimento dei compiti istituzionali di quest'ultime.

Si ritiene utile ricordare di seguito alcune disposizioni generali sulla validità della ricetta, come chiaramente stabilite dal decreto legislativo 193/06.



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



FNOVI

FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI

Avviato un Tavolo Tecnico



Corsi disponibili



LA NORMATIVA DELLA RICETTA VETERINARIA - RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA



Corso propedeutico per



FAD

FOFI



ACCEDI ISCRIVITI
Credenziali dimenticate?

HELP DESK

CORSO 8

LA NORMATIVA DELLA RICETTA VETERINARIA
RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

CORSO VALIDO FINO AL 31/12/2019



OBBIETTIVO FORMATIVO DI PROCESSO - INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFESSIONALE - INTERISTITUZIONALE (8)

CORSO 8



Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Benvenuto



Per registrarti clicca sulla scritta «iscriviti» in alto a destra e compila il



Seleziona il corso di tuo interesse tra quelli disponibili nell'elenco a



Consulta i contenuti del corso, compila il test di valutazione (max 5 tentativi)



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico



Stupefacenti

REV stampata per sezioni B,C,D,E

SENZA GENERARE IL PIN

data: 17/11/2018

Anteprima

Ricetta 1521725590915		Veterinario
Tipo	Prescrizione Veterinaria PET	Cognome e Nome
PIN		Codice Fiscale
Data Prescrizione	22-03-2018	N° Iscrizione Albo
Note		
Struttura		Intestatario
Denominazione	STUDIO VETERINARIO	Cognome e Nome
Codice	ST-C8000059	Codice Fiscale
Tipologia		Indirizzo
Comune		Comune

Medicinale				
				
AIC	Denominazione	Confezione	Quantitativo	Posologia
			1	1

Capi				
Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice-box	Specie	Sottospecie
	1		CANE	

Note: Notificato obbligo identificazione @area Microchip



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico



FNOVI

FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI

Farmaco Galenico

Galenico per scorta



Galenico con Farmaco Ospedaliero e dello Specialista



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Tavolo Tecnico



*N. telefonico Vet
per sostituzioni
o altro*

data: 17/1

Anteprima

Ricetta 1521725590915		Veterinario	
Tipo	Prescrizione Veterinaria PET	Cognome e Nome	
PIN		Codice Fiscale	
Data Prescrizione	22-03-2018	N° Iscrizione Albo	
Note			
Struttura		Intestatario	
Denominazione	STUDIO VETERINARIO	Cognome e Nome	
Codice	ST-CB000059	Codice Fiscale	
Tipologia		Indirizzo	
Comune		Comune	

Medicinale				
				
AIC	Denominazione	Confezione	Quantitativo	Posologia
			1	1

Capi				
Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice-box	Specie	Sottospecie
	1		CANE	

Note: Notificato obbligo identificazione tramite Microchip



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



Prot. n. 201900006341/AG
Prot. n. 3394/2019/F/
Circolare FOFI n. 11642
Circolare FNOVI n. 9/2019

Roma, 25 luglio 2019

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali dei Farmacisti e dei
Medici Veterinari

LORO SEDI

Ai Componenti il Comitato Centrale
ed il Collegio dei Revisori dei Conti della
FOFI e della FNOVI

LORO SEDI

Via PEC - email

Oggetto: Ricetta elettronica veterinaria: invito al rispetto della normativa

Gentili Presidenti,

con la presente Circolare a firma congiunta, FNOVI e FOFI richiamano l'attenzione sull'importanza del rispetto da parte dei farmacisti e dei medici veterinari delle disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione e tracciabilità dei medicinali veterinari, con particolare riguardo all'obbligatorietà della REV.

A circa tre mesi dall'entrata in vigore della REV, le scriventi Federazioni hanno condiviso l'opportunità di richiamare l'attenzione sull'importanza di assicurare piena operatività alla stessa.



Per quanto riguarda la vendita di medicinali veterinari al di fuori del canale farmacia, si rammenta che il D.Lgs. 193/2006 - nel riservare al farmacista, in farmacia e negli esercizi commerciali di cui al D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, la dispensazione al dettaglio dei medicinali veterinari - contempla esclusivamente la seguente ipotesi.

Ai sensi dell'art. 90 del citato Decreto, infatti, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria, la vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori.

In deroga a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 70 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista e previa prescrizione medico veterinaria, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi, ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali; le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria (art. 70, comma 2, D.Lgs. 193/2006).

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti (di seguito per brevità animali DPA), autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico che può essere anche elettronico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

~~Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibiotici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta~~

veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.



Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico (art. 81 D.Lgs. 193/2006).

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (di seguito per brevità animali non DPA) sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta

responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni (art. 84, comma 1, D.Lgs. 193/2006).



Si rammenta, inoltre, che vi sono impianti in cui vengono curati professionalmente animali (previsti dall'art. 65 del D.Lgs. 193/2006), cioè le strutture veterinarie, che possono approvvigionarsi di farmaci classificati come ospedalieri o prescrivibili esclusivamente dallo specialista, da somministrarsi esclusivamente agli animali non DPA, tranne che antibatterici.

Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle suddette strutture veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 e dall'articolo 15

CESSIONE

veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 84 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate (art 84, comma 3, D.Lgs. 193/2006 così modificato dal D.L. 158/2012, convertito con modificazioni dalla L 189/2012).

Il medico veterinario nella pratica, a seguito della modifica normativa operata con il suddetto D.L. 158/2012, si trova nella seguente condizione:

- in caso di animali che producono alimenti per l'uomo, può consegnare (cedere) al proprietario confezioni già aperte a seguito di inizio terapia su animali presenti nell'allevamento, scaricandoli dalla propria scorta (senza fare alcuna ulteriore prescrizione). Nel caso in cui la terapia necessiti di ulteriori confezioni oltre a quella ceduta, il medico veterinario avrà cura di stilare una nuova ricetta veterinaria con cui il proprietario/allevatore detentore potrà recarsi in farmacia o dal grossista autorizzato alla vendita diretta;

- diversamente, nel caso di animali che non producono alimenti per l'uomo, il medico veterinario può consegnare (cedere) anche confezioni integre di medicinale veterinario per la terapia dell'animale.

Dato che non si tratta di una vendita di farmaco, tale cessione si configura per il medico veterinario nell'ambito di una prestazione professionale sulla quale viene applicata un'aliquota IVA al 22%.

La cessione inoltre non può essere fatta con un medicinale umano ma esclusivamente con uno veterinario.

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale anche al di fuori di una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività professionale veterinaria può munirsi di scorte proprie di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. In tal caso, vale quanto sopra indicato in merito alla possibilità per il veterinario di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (art. 85 D.Lgs. 193/2006).

Infine, si rammenta che il Medico Veterinario ha la possibilità, in assenza del medicinale veterinario, di ricorrere all'uso in deroga e di prescrivere altra tipologia di farmaco facendo ricorso alla cosiddetta "cascata" prevista dagli artt. 10 e 11 del citato D.Lgs. 193/2006.

Le Federazioni hanno chiesto al Ministero della Salute alcuni chiarimenti in merito, che sono pervenuti con nota DGSAF prot. 0019338-P-15/07/2019 (cfr. all. 1), nella quale il Dicastero ha precisato tra l'altro che *"una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia. In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente. Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare"*.

Per quanto concerne, infine, la sostituzione del farmaco così come previsto dall'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 si riportano di seguito le indicazioni come da nota esplicativa 0011024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P inviata dal Ministero della Salute (confronta circolare FOFI n. 11493 del 23 aprile u.s.).

"L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il

SCORTA CON GALENICI

SOSTITUZIONE

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi”.

A tal proposito, appare necessario evidenziare che deve essere garantita l'identità della specie animale che non può essere modificata. Pertanto, senza l'assenso del medico veterinario, il quale può essere sentito preventivamente e che in seguito regolarizzerà la

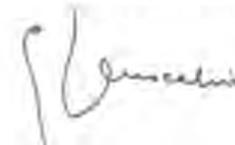
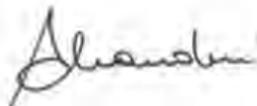
sostituzione entro 5 giorni, un medicinale veterinario non può essere sostituito con uno umano anche a parità di composizione quali-quantitativa, eccipienti e dosaggio. A tal fine è stato recentemente inserito il numero telefonico del medico veterinario sulla ricetta elettronica.

FOFI e FNOVI si riservano di fornire le ulteriori indicazioni operative che dovessero pervenire dal Ministero della Salute e, comunque, qualsiasi aggiornamento alla disciplina in questione.

Cordiali saluti.

Il Presidente FOFI
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Il Presidente FNOVI
(Dott. Gaetano Penocchio)



Indicazioni Terapeutiche – Protocolli Terapeutici – Registri dei trattamenti

6.4. Indicazione terapeutica e protocollo terapeutico

Indicazione terapeutica

A. In aziende zootecniche autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare quel dato medicinale dalla scorta per trattare gli animali, a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del veterinario.

In esito a 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.

B. In aziende zootecniche non autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari

L'indicazione terapeutica - come procedura - può essere utilizzata anche nelle aziende zootecniche non autorizzate a tenere scorte, per consentire l'utilizzo delle rimanenze.

In esito a 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.

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.

Protocollo terapeutico

A. Per aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno individuato un veterinario aziendale con incarico formale e 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.

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.

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 aziendale 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) 2016/429, 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 pedissequamente il protocollo terapeutico.

Per i medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche, 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; in caso contrario ciò rappresenterà per l'allevatore abuso di professione e utilizzo improprio.

In tale contesto, si riporta quanto proposto dalla bozza di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari, che stabilisce principi per l'uso profilattico e metafilattico dei **medicinali veterinari contenente sostanze antibiotiche**:

→ *non devono essere utilizzati per la profilassi a meno che, in casi eccezionali per la somministrazione a un singolo animale o un numero limitato di animali, il rischio di un'infezione o di una malattia infettiva è molto alto e le conseguenze possono essere gravi. In tali casi, il loro uso per lo scopo profilattico deve essere limitato alla somministrazione soltanto a singoli animali;*

→ *devono essere utilizzati per la metafilassi solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è alta e dove non sono disponibili altre alternative appropriate.*

6.7. 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. 193/2006 e dell'art 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



*Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it*

Il Dirigente

01/07/201

Torino,

Protocollo n. 13476

Classificazione 14.1

Con l'entrata in vigore della Ricetta Elettronica Veterinaria gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 80 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n° 193, relativo al registro di carico e scarico delle scorte negli impianti di allevamento, sono assolti esclusivamente per via informatizzata sul programma Vetinfo.

La compilazione del registro cartaceo di carico e scarico delle scorte, vidimati precedentemente all'entrata in vigore della ricetta elettronica ancora in uso, non soddisfa gli adempimenti previsti dalla norma.

Il carico avviene in automatico all'atto della evasione della fornitura di farmaco, mediante la Ricetta Elettronica Veterinaria (REV). Per lo scarico, Il veterinario responsabile delle scorte di allevamento, deve ottemperare alle registrazioni esclusivamente attraverso il sistema informatizzato, entro sette giorni lavorativi dal trattamento effettuato sugli animali, come previsto dall'articolo 83 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n° 193. Non saranno ritenute valide altre modalità di scarico delle scorte.

OGGETTO: Farmacosc
Ricetta Elettronica Vete



Non dovranno più essere vidimati e consegnati i registri cartacei di carico e scarico della scorta ed i registri unificati delle scorte e dei trattamenti. Su richiesta dell'allevatore che non intenda avvalersi della possibilità di registrare i trattamenti per via informatizzata, potranno solo più essere vidimati registri cartacei dei trattamenti (vedi fac-simile) auspicando l'utilizzo progressivo della registrazione informatizzata dei trattamenti per ora non obbligatoria.

Sono ammessi i registri del commercio (trattamenti farmacologici in base agli articoli 15 D.Lgs 158/2006 e Art. 79 D.Lgs 193/2006) o altri registri dei trattamenti purché riportino almeno le voci previste dal fac simile allegato.

Il registro dei trattamenti di cui si fornisce fac-simile dovrà essere utilizzato solo negli allevamenti autorizzati alla detenzione scorte. La responsabilità sulla corretta compilazione è a carico, per le rispettive competenze, dell'allevatore e del veterinario secondo quanto previsto dall'articolo 15 del D.Lgs 158/2006 e dell'articolo 79 del D.Lgs 193/2006. Per eventuali chiarimenti i Veterinari Libero Professionisti e gli Ordini dei Medici Veterinari Piemontesi potranno rivolgersi ai servizi Veterinari delle Asl, Autorità competenti territoriali che dovranno fornire le opportune precisazioni nell'ambito dell'attività di formazione ed informazione in tema di utilizzo del farmaco veterinario.

Con la presente, nell'ottica della politica regionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza e di un uso corretto degli antimicrobici, si invitano i Servizi Veterinari a concentrare i controlli ufficiali di farmacovigilanza, nel primo anno di entrata in vigore della ricetta elettronica veterinaria (REV), negli allevamenti a maggior rischio che:

- risultano carenti in termini di biosicurezza,
- non rispettano i requisiti minimi o presentano criticità in materia di benessere animale,
- non aderiscono alla compilazione dei registri informatizzati dei trattamenti su VETINFO visto l'impegno di garantire la massima trasparenza sull'utilizzo e sul consumo di farmaco in allevamento da parte dei veterinari e allevatori che aderiscono totalmente alla informatizzazione (uso di protocolli terapeutici ed indicazioni terapeutiche) con l'adesione al registro dei trattamenti informatizzato.





Grazie



MISSION REPORT

ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues

9-13 January 2017

www.ecdc.europa.eu

- Poco senso di urgenza per l'attuale situazione di AMR dalla maggior parte dei soggetti interessati e una tendenza da molte parti interessate per evitare di prendere in carico il problema;
- Mancanza di sostegno istituzionale a livello nazionale, regionale e locale;
- Mancanza di leadership professionale ad ogni livello;
- Mancanza di responsabilità ad ogni livello;
- Mancanza di coordinamento delle attività tra e all'interno dei livelli.

Se le attuali tendenze della resistenza ai carbapenemi e della colistina nei batteri gram-negativi come *Klebsiella pneumoniae* e *Acinetobacter baumannii* non sono invertite, nel prossimo futuro saranno compromessi gli interventi medici chiave.



REPORT DELLE NAZIONI UNITE

Recommendation A3: The IACG calls on all Member States to phase out the use of antimicrobials for growth promotion, consistent with guidance from the Tripartite agencies (FAO, OIE and WHO) and Codex Alimentarius, starting with an immediate end to the use of antibiotics categorised as the Highest Priority Critically Important Antimicrobial Agents on the WHO List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (i.e. quinolones, third- and higher- generation cephalosporins, macrolides and ketolides, glycopeptides and polymyxins).

ANTIBIOTICI DI IMPORTANZA CRITICA

Critically Important Antimicrobials for Human Medicine

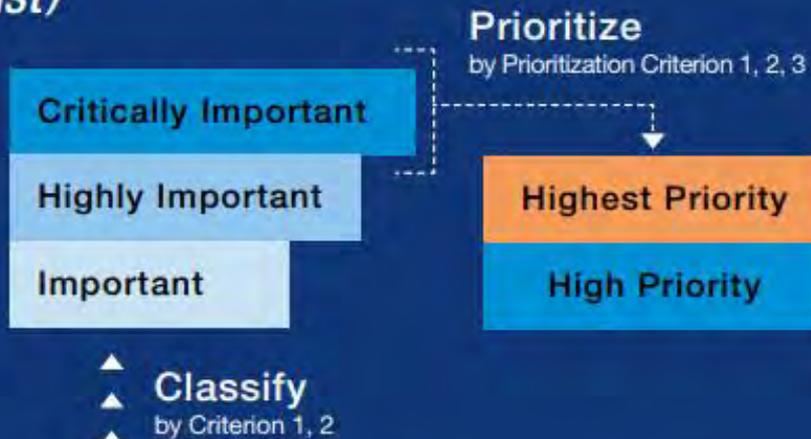
5th Revision 2016

Ranking of medically important antimicrobials for risk
management of antimicrobial resistance
due to non-human use



WHO list of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (WHO CIA list)

Since 2005, WHO has produced a regularly updated list of all antimicrobials currently used for human medicine (mostly also used in veterinary medicine), grouped into 3 categories based on their importance to human medicine. The list is intended to assist in managing antimicrobial resistance, ensuring that all antimicrobials, especially critically important antimicrobials, are used prudently both in human and veterinary medicine.



WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 5th Edition
Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)
October 2016

Summary of classification and prioritization of antimicrobials categorized as Critically important, Highly important and important

	Antimicrobial class	Criteria (Yes →)				
		C1	C2	P1	P2	P3
Medically Important Antimicrobials	CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS	C1	C2	P1	P2	P3
	<i>SHOULD VISIT</i>					
	Highest Priority					
	Cephalosporins (2 nd , 4 th and 5 th generation)	•	•	•	•	•
	Glycopeptides	•	•	•	•	•
	Macrolides and lincosamides	•	•	•	•	•
	Polymyxins	•	•	•	•	•
	Quinolones	•	•	•	•	•
	<i>DO NOT VISIT</i>					
	Aminoglycosides	•	•		•	•
	Aminocyclitol	•	•	•	•	
	Carbapenems and other penams	•	•	•	•	
	Glycolipopeptides	•	•	•		
	Lipopeptides	•	•	•		
	Menthastrans	•	•	•		
	Daptomycin	•	•	•		
	Penicillins (natural, aminopenicillins and antipseudomonas)	•	•		•	•
	Phosphonic acid derivatives Drugs used only to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	•	•	•	•	
	HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS	C1	C2	P1	P2	P3
Aminopenicillins		•				
Aminoglycosides		•				
Cephalosporins (1 st and 3 rd generation) and cephalosporins		•				
Lincosamides		•				
Penicillins (anti-streptococcal)		•				
Phosphonic acid		•				
Streptogramins	•				NA	
Stenil antibacterials		•				
Streptogramins		•				
Sulfonamides, dihydropyridazinone inhibitors and combinations		•				
Sulfones	•					
Tetracyclines	•					
	IMPORTANT ANTIMICROBIALS	C1	C2	P1	P2	P3
Aminocyclitol						
Cyclic polypeptides						
Aminofuranones					NA	
Aminimidazoles						
Phenoxymethyl						

C1 | Criterion 1

The antimicrobial class is the sole, or one of limited available therapies, to treat serious bacterial infections in people.

C2 | Criterion 2

The antimicrobial class is used to treat infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from nonhuman sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from nonhuman sources.

P1 | Prioritization criterion 1

High absolute number of people, or high proportion of use in patients with serious infections in health care settings affected by bacterial diseases for which the antimicrobial class is the sole or one of few alternatives to treat serious infections in humans.

P2 | Prioritization criterion 2

High frequency of use of the antimicrobial class for any indication in human medicine, or else high proportion of use in patients with serious infections in health care settings, since use may favour selection of resistance in both settings.

P3 | Prioritization criterion 3

The antimicrobial class is used to treat infections in people for which there is evidence of transmission of resistant bacteria or resistance genes from non-human sources.

WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 5th revision

Advisory Group on Integrated Surveillance
October 2016

Summary of classification and prioritization of antimicrobials categories

Antimicrobial class		Priority Review Class	Criterion 1	Criterion 2
Critically Important	Highest Priority	CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS		
		Cephalosporins (3 rd , 4 th and 5 th generations)	•	•
		Glycosaminoglycans	•	•
		Macrolides and streptogramins	•	•
		Polymyxins	•	•
Antimicrobials		HIGH PRIORITY		
		Aminoglycosides	•	•
		Antifolate drugs	•	•
		Carbapenems and other penems	•	•
		Glycolipopeptides	•	•
		Lipopeptides	•	•
		Monobactams	•	•
		Quinolones	•	•
		Penicillins (natural, aminopenicillins, and antipseudomonals)	•	•
		Phosphonic acid derivatives	•	•
	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	•	•	

CEFALOSPORINE
3 - 4 GENERAZIONE

(FLUORO)CHINOLONI

MACROLIDI

GLICOPEPTIDI

POLIMIXINE

Criterion 1
An antimicrobial class is the one of limited available therapies, to treat serious infections in people.

Criterion 2
An antimicrobial class is used to treat serious infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from nonhuman sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from nonhuman sources.

P1 | Prioritization criterion 1
High absolute number of people, or high proportion of use in



Search

Veterinary regulatory

Overview

Research and development

Marketing authorisation

Post-authorisation

Antimicrobial resistance ▾

Analysis of consumption and resistance (JIACRA)

CVMP strategy on antimicrobials

European Surveillance of

Advice on impacts of using antimicrobials in animals [← Share](#)

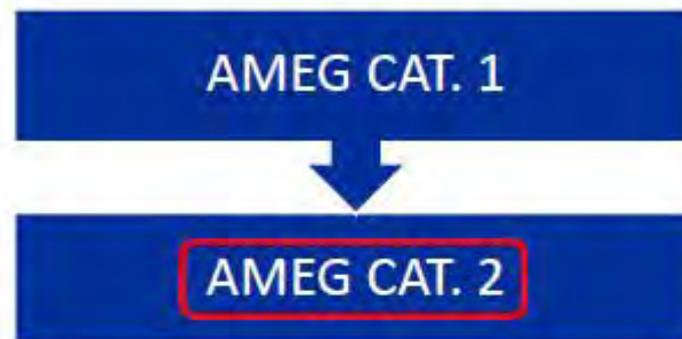
Table of contents

- [Use of 'old' antibiotics](#)
- [Revised advice on colistin](#)
- [Advice on classification, authorisation and risk mitigation](#)





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 4 February 2019
- 2 EMA/CVMP/CHMP/682198/2017
- 3 Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP)
- 4 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

- 5 Answer to the request from the European Commission for
- 6 updating the scientific advice on the impact on public
- 7 health and animal health of the use of antibiotics in
- 8 animals - Categorisation of antimicrobials
- 9 Draft

Agreed by the Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group (AMEG)	29 October 2018
Adopted by the CVMP for release for consultation	24 January 2019
Adopted by the CHMP for release for consultation	31 January 2019
Start of public consultation	5 February 2019
End of consultation (deadline for comments)	30 April 2019

10

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to vet-guidelines@ema.europa.eu

11

AMEG Categories	Antimicrobial class, subclasses, substances
Category A ("Avoid")	<ul style="list-style-type: none"> • Amidinopenicillins • Carbapenems and other penems • Cephalosporins, Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI) • Glycopeptides • Glycylcyclines • Lipopeptides • Monobactams • Oxazolidinones • Penicillins: carboxypenicillins and ureidopenicillins combinations with β-lactamase inhibitors • Phosphonic acid derivates (e.g. fosfomicin) • Pseudomonic acid • Riminofenazines • Streptogramins • Sulfones
Category B ("Restrict")	<ul style="list-style-type: none"> • Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases • Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation • Polymyxins (e.g. colistin) • Quinolones (fluoroquinolones and other quinolones)
Category C ("Caution")	<ul style="list-style-type: none"> • Aminoglycosides and aminocyclitol • Aminopenicillins in combination with β-lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid) • Amphenicols (florfenicol & thiamphenicol) • Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation and cephamycins • Macrolides • Lincosamides • Pleuromutilins • Rifamycins
Category D ("Prudence")	<ul style="list-style-type: none"> • Aminopenicillins, without β-lactamase inhibitors • Cyclic polypeptides (bacitracin) • Nitrofurans derivatives (e.g. nitrofurantoin)* • Nitroimidazoles* • Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (β-lactamase-resistant penicillins) • Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (β-lactamase-sensitive penicillins) • Steroid antibacterials (fusidic acid)* • Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations • Tetracyclines
	(* Authorised for companion animals only)



Category A: «Avoid»

Category B: «Restrict»

Category C: «Caution»

Category D: «Prudence»

Category A: «Avoid» *da evitare*

Comprende classi antimicrobiche non attualmente autorizzate in medicina veterinaria nell'UE. In assenza di (MRL) limiti massimi di residui stabiliti per i prodotti alimentari di origine animale, l'uso di queste classi di AM negli animali destinati alla produzione di alimenti è vietato e possono essere somministrati esclusivamente a singoli animali da compagnia, in deroga (art 10 193/2006) (ad esclusione degli Ospedlieri)

Category B: «Restrict» *restrizione di utilizzo*

Sono comprese le sostanze elencate come CIA con priorità più alta (HPCIA) dall'OMS, ad eccezione dei macrolidi

Questi antimicrobici dovrebbero essere usati solo per il trattamento di condizioni cliniche quando non ci sono antimicrobici alternativi in una categoria inferiore che potrebbero essere efficaci. Soprattutto per questa categoria, l'uso dovrebbe essere basato sui risultati dei test di sensibilità antimicrobica, quando possibile.

Category C: «Caution»

E' stato aggiunto come categoria intermedia. Questa categoria include singole classi antimicrobiche elencate in diverse categorie dall'OMS, inclusi i macrolidi HPCIA. Per le sostanze proposte per l'inclusione in questa categoria, esistono in generale alternative nella medicina umana nell'UE, ma ci sono poche alternative in medicina veterinaria per alcune indicazioni.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Category D: «Prudence»

è la categoria di rischio più bassa. Mentre il rischio per la salute pubblica associato all'uso in medicina veterinaria di sostanze incluse in questa categoria è considerato basso, un certo numero di sostanze in questa categoria sono elencate come CIA dell'OMS (aminopenicilline, penicilline naturali e isoxazolympenicillina)

Critically Important Antimicrobials for Human Medicine

5th Revision 2016

Ranking of medically important antimicrobials for risk
management of antimicrobial resistance
due to non-human use



World Health
Organization

**WORLD
HEALTH
ORGANIZATION**

Nuovi Regolamenti Europei



L'informazione Veterinaria Online

**I DISORDINI GASTROINTESTINALI
RICHIEDONO APPROCCI SPECIFICI**



HOME
RUBRICHE
REGIONI
MONDO
VIDEO
ARCHIVIO
COLOPHON
CONTATTI
NEWSLETTER

DGSANTE

Farmaci, la Commissione lancia il nuovo registro dell'Unione

03 Maggio 2019 🖨️ ✉️



E' on line da oggi la nuova versione del registro europeo dei medicinali ad uso umano e veterinario.

La nuova versione dello [Union Register](#), attivato per la prima volta nel 1995, elenca tutti i medicinali per uso umano e veterinario (oltre 1.300 medicinali) autorizzati dall'EMA mediante la procedura centralizzata. Il Registro- consultabile on line per nome di prodotto, principio attivo e autorizzazione-contiene anche informazioni sui medicinali orfani, sulle autorizzazioni rifiutate e sulle revisioni riguardanti le autorizzazioni nazionali.

L'aggiornamento dello Union Register- spiega una [nota](#) della Commissione- offre un'intera gamma di funzionalità aggiuntive, tra cui funzionalità di filtro ed esportazione, con l'obiettivo di migliorare l'esperienza di consultazione da parte di tutti gli utenti; navigazione semplificata e compatibilità con i dispositivi mobili.

Tutti i medicinali- per uso umano o per uso veterinario- devono avere una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità. In assenza, nessun medicinale può essere immesso sul mercato

🔍

ATTUALITÀ

SEQUESTRI PER MIELE NON RINTRACCIABILE E BOVINI NON IDENTIFICATI



Sequestri e denunce a Viterbo per illeciti nell'allevamento di api e nella commercializzazione di miele. A Parma, sequestrati 150 bovini. >>

ISOFLURANO PER USO VETERINARIO, FORNITURE A SINGHIOZZO IN ITALIA

TUTELARE L'INCOLUMITÀ PUBBLICA, MA I LUPI SONO SPECIE PROTETTA

COLISTINA

SPECTINOMICINA

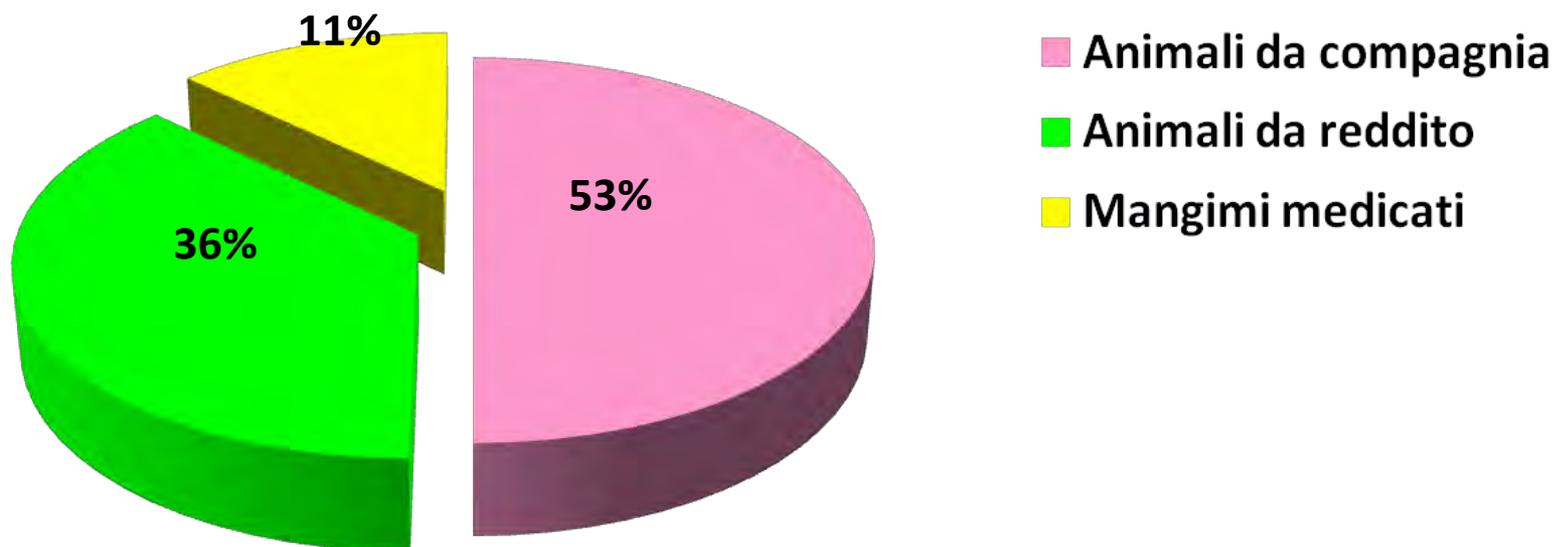


«E' solo» un nuovo modello operativo

La ricetta veterinaria elettronica **non** introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive rispetto alle norme legislative attuali, ma la **finalità** del nuovo modello operativo introdotto dalla ricetta elettronica è quella di **semplificare e**, dove possibile, **ridurre gli obblighi** recuperando le informazioni da dati già disponibili nei sistemi informativi ministeriali.



DATI DI VENDITA PROVENIENTI DAL SETTORE VETERINARIO



***Totale vendite: 692 milioni di €
(2,12 % mercato umano)***

Totale vendite mercato umano: 33 miliardi di €

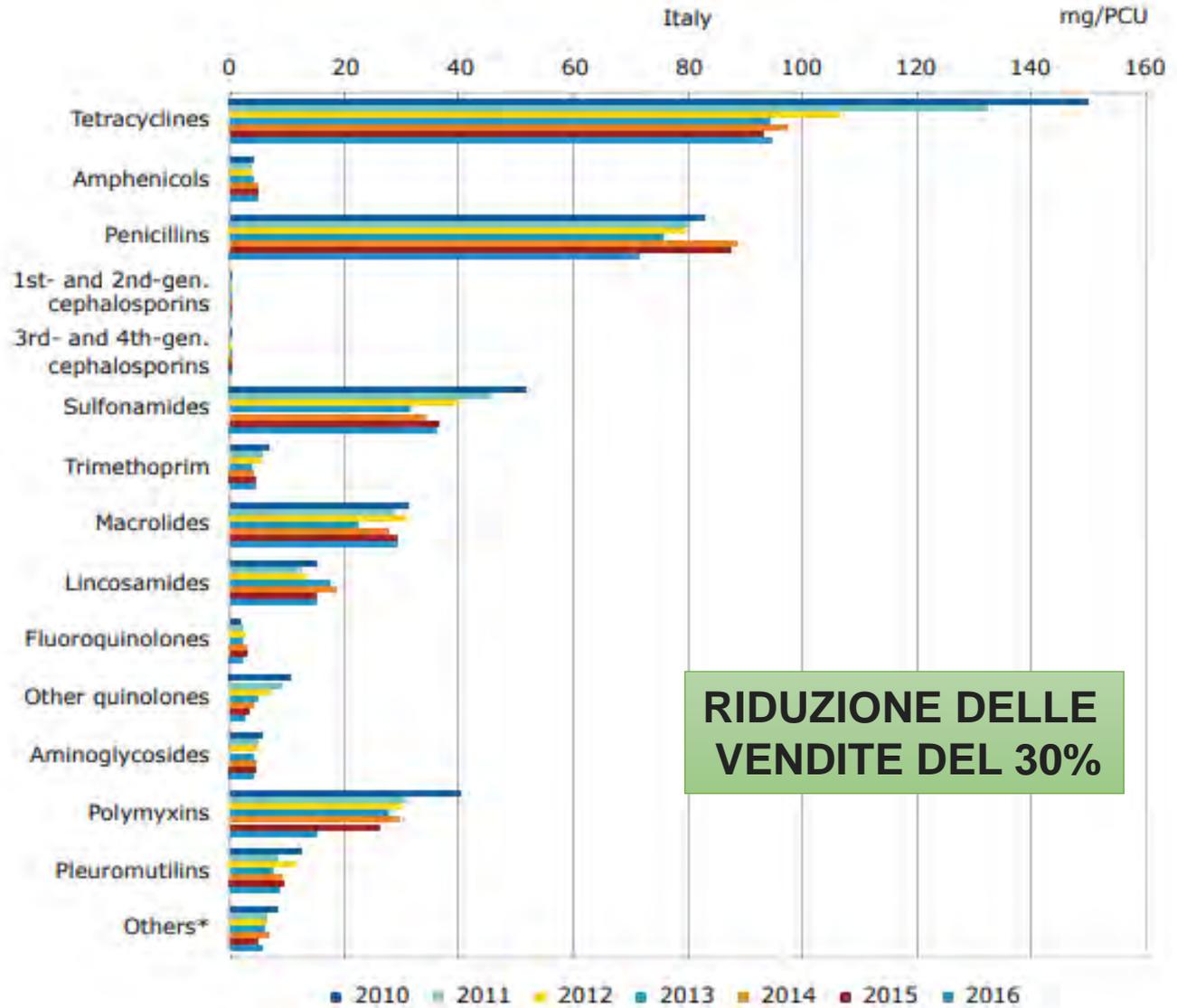
***FONTI: AISA dati del 2017
(AISA Associazione Industrie Sanità Animale)***



Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016

Trends from 2010 to 2016
Eighth ESVAC report

RAPPORTO EMA/ESVAC: Italia riduce le vendite



Country	Tonnes	% of overall sales	Tonnes	% of overall sales	
Austria	0.3	0.6%	44.1	99.4%	44.4
Belgium	1.9	0.8%	240.4	99.2%	242.3
Bulgaria	0.1	0.1%	61.1	99.9%	61.1
Croatia	0.1	0.3%	26.6	99.7%	26.7
Cyprus	0.05	0.1%	46.3	99.9%	46.4
Czech Republic	1.2	2.6%	43.2	97.4%	44.3
Denmark	0.8	0.9%	98.7	99.1%	99.5
Estonia	0.1	1.9%	7.2	98.1%	7.4
Finland	1.5	13.5%	9.7	86.5%	11.2
France	15.5	2.9%	513.9	97.1%	529.4
Germany	8.4	1.1%	779.2	98.9%	787.6
Greece	0.7	0.8%	79.9	99.2%	80.6
Hungary	0.3	0.2%	155.6	99.8%	155.9
Iceland	0.1	17.3%	0.6	82.7%	0.7
Ireland	1.1	1.1%	102.3	98.9%	103.4
Italy	10.1	0.8%	1,213.2	99.2%	1,223.4
Latvia	0.1	1.8%	5.4	98.2%	5.5
Lithuania	0.1	0.8%	12.7	99.2%	12.8
Luxembourg	0.1	6.2%	1.9	93.8%	2.1
Netherlands	3.0	1.6%	181.7	98.4%	184.7
Norway	0.5	8.2%	5.6	91.8%	6.1
Poland	2.8	0.5%	570.2	99.5%	573.0
Portugal	1.1	0.5%	210.9	99.5%	212.0
Romania	3.5	1.3%	265.4	98.7%	268.9
Slovakia	0.2	1.7%	12.2	98.3%	12.4
Slovenia	0.4	7.7%	5.4	92.3%	5.8
Spain	1.7	0.1%	2,724.9	99.9%	2,726.5
Sweden	0.9	8.1%	9.8	91.9%	10.6
Switzerland	0.1	0.2%	37.6	99.8%	37.7
United Kingdom	16.4	4.8%	321.7	95.2%	338.1
Total 30 countries	73.3	0.9%	7,787.1	99.1%	7,860.4



Medicinale Selezionato

Prodotto	Confezione	Quantitativo
		1

Selezione dell'animale

Nuovo inserimento ▾

Specie

Specie CANE ✖ ✕ ▾

Diagnosi

Diagnosi Seleziona... ▾

Pet

Filtra animali del proprietario

Microchip ✖ ▾

Altro

Deroga No ▾

Note

Annulla
Inserisci



Sistema informativo sulla tracciabilità del farmaco veterinario

Menu Notifiche

Funzionalità

Ricette

- Registro Ricette
- Nuova Ricetta per Scorta Propria
- Nuova Ricetta per Scorta Impianto zootecnico
- Nuova Ricetta per Scorta Impianto non zootecnico
- Nuova Ricetta per Prescrizione Veterinaria
- Nuova Ricetta per Prescrizione Veterinaria per autoconsumo
- Nuova Ricetta per Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Indicazioni Terapeutiche

Nuova Indicazione Terapeutica

Sistema informativo sulla tracciabilità del farmaco veterinario

farmaco 3.0.0

Menu Notifiche

Indicazioni Terapeutiche

- Nuova Indicazione Terapeutica
- Registro Indicazioni Terapeutiche
- Nuovo Protocollo Terapeutico
- Registro Protocolli Terapeutici

Trattamenti

- Nuovo Trattamento
- Registro Trattamenti

Scorta

- Registro di Carico/Scarico
- Registro di Carico/Scarico Scorta Propria
- Registro movimentazioni scorta
- Registro movimentazioni scorta propria
- Import delle scorte

Prescrizione
✕

Proprietario e Azienda

Codice Azienda * ✕ Visualizza le mie aziende

Denominazione Azienda

Cognome Nome Proprietario * ✕

Codice Fiscale Proprietario *

Indicazione Terapeutica

Data Prescrizione 27-08-2015

Altro

Deroga No

Note

← indietro
✕ Annulla
inserisci +

Tipologia

Scegli la tipologia **Farmaco**

Medicinale veterinario

Macro gruppo Tipo Prodotto **Veterinari**

In Commercio **Reperibile nel normale circuito distributivo e in ospedale**

Denominazione Farmaco *

Aic *

Confezione *

[\(+\)](#) Preferito [★](#) Elenco preferiti [📄](#) Vai al Prontuario

Trattamento

N° Confezioni * **2**

Posologia *

Malattia Cronica **No**

Durata Trattamento (GG) *

Altro

Note

Capi
✕

Medicazioni Selezionate

Prodotto	Confezione	Quantitativo	Posologia

Specie

specie ⊕ ⊖

Categoria

Sottocategoria ⊕ ⊖

Codice Sottocategoria

Diagnosi

Diagnosi *

Capo

n° Capi

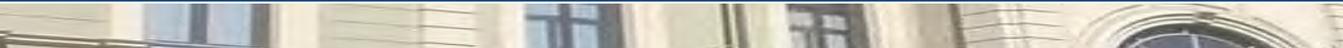
Codice Box/Gruppo Animali

Sesso *

Tempi Sospensione

La responsabilità dei valori dei tempi di sospensione è a carico del Veterinario.

Tipo Alimento	Unità di Misura		Tempo di Attesa
Carne *	<input style="width: 90%;" type="text" value="Giorni"/>	⊕ ⊖	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Uova	<input style="width: 90%;" type="text" value="Giorni"/>	⊕ ⊖	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Latte	<input style="width: 90%;" type="text" value="Giorni"/>	⊕ ⊖	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Organi	<input style="width: 90%;" type="text" value="Giorni"/>	⊕ ⊖	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Miele	<input style="width: 90%;" type="text" value="Giorni"/>	⊕ ⊖	<input style="width: 80%;" type="text"/>



Capi

Capi BDN Capi non BDN

Filtra per Registro di Stalla

Sesso Tutti

Filtra per Età minore di 18 Mesi

Data di Nascita Uguale da

ID Capo BDN

Resetta

Ricerca

Elenco Capi

Codice	Sesso	Data di Nascita	Operazioni
IT020000043794	M	01-01-1999	→
IT020000043801	M	31-12-1998	
IT020000043802	M	31-12-1998	→
IT020000043803	M	01-01-1999	
IT020000043821	M	01-01-1999	→

Visualizzati 1 - 5 di 2 869

Pagina 1 di 574 5

Capi Selezionati

ID Capo BDN

Resetta

Ricerca

Capi Selezionati

Operazioni	Codice	Sesso	Data di Nascita
→	IT020000043801	M	31-12-1998
→	IT020000043803	M	01-01-1999

Visualizzati 1 - 2 di 2

Pagina 1 di 1 5

Seleziona Tutto

Deseleziona Tutto

Informazione

Ricetta Emessa con successo.
Pin: 8999

ok

data: 1 / 1

Anteprima

Ricetta 1521725590915

Tipo Prescrizione Veterinaria PET

PIN

Data Prescrizione 22-03-2018

Note

Struttura

Denominazione STUDIO VETERINARIO

Codice ST-CB000059

Tipologia

Comune

Veterinario

Cognome e Nome

Codice Fiscale

N° Iscrizione Albo

Intestatario

Cognome e Nome

Codice Fiscale

Indirizzo

Comune

inale



AIC	Denominazione	Confezione	Quantitativo	Posologia
			1	1

Capi

Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice-box	Specie	Sottoc...
	1		CANE	

Note: Notificato obbligo identificazione tramite Microchip



RICETTA 1552914390311

PIN 1185

Tipo Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Data 18-03-2019

Note

← Nuova Ricetta



Prescrizione Veterinaria



Prescrizione Veterinaria
PET e per Equidi DPA



Prescrizione Veterinaria
per Equidi DPA, animali
DPA in allevamenti
familiari o non registrati
in BDN



Scorta Impianto
Zootecnico



Scorta Propria

BARBERO RAFFAELLA
r.barbero_VET

Aggiorna Dati



Dati Applicazione



Dati Allevamenti e Capi

Veterinario



Registro Ricette



Autorizzazione Forniture



Validazione Protocolli
Terapeutici



Registro Giacenze



Medicinali Preferiti



Import Scorta

Trattamenti e Protocolli



Registro Trattamenti

Veterinario



Registro Ricette



Autorizzazione Forniture



Validazione Protocolli
Terapeutici



Registro Giacenze



Medicinali Preferiti



Import Scorta

Trattamenti e Protocolli



Registro Trattamenti



Registrazione Trattamenti



Registro Protocolli
Terapeutici



Inserimento Protocollo
Terapeutico

Prescrizione Veterinaria



- Medicina Farmaco
- Galenico
- Mangime Completo
- Mangime Complementare
- Prodotto Intermedio

Nessun risultato

Aggiungi Capo

Specie	BOVINI	RIMU...
Sottocategorie		SELEZI...
Somministrazi...		SELEZI...
Diagnosi		SELEZI...
Capi	Selezionati: 0	SELEZI...
	Selezione Massiva	
	Seleziona...	
Deroga	No Deroga	

Prescrizione PET

Non è stato trovato nessun valore per la selezione effettuata. Si è in deroga sull'animale di destinazione del medicinale?

- No Deroga
- Per Specie
- Per Patologia
- Per Specie e Patologia
- Per Altro**

Note obbligatorie se in Deroga per Altro

The image displays three overlapping screenshots of a mobile application interface for veterinary products. Each screen shows a list of products with details like AIC, dosage, and prescription modalities. The interface includes search bars, category filters, and navigation buttons at the bottom.

Screen 1 (Left): Shows a list of products under the heading "Tutti i Prodotti". The search bar contains "AIC o Denominazione". The product list includes:

- 101705010**: 100MG/ML FLACONE DA 5... Modalità Prescrizione RTC Ripetibile
- 101705022**: 50MG/ML FLACONE DA 25... Modalità Prescrizione RTC Ripetibile
- 101705034**: (Details partially obscured)

Screen 2 (Middle): Shows a list of products under the heading "Tutti i Prodotti". The search bar contains "AIC o Denominazione". The product list includes:

- 042645046**: 60CPR Modalità Prescrizione RNR Ripetibile
- 044980011**: 30CPR Modalità Prescrizione RNR Ripetibile
- 044719019**: 30CPR Modalità Prescrizione RNR Ripetibile
- 043971011**: (Details partially obscured)

Screen 3 (Right): Shows a list of products under the heading "Tutti i Prodotti". The search bar contains "AIC o Denominazione". The product list includes:

- 0148A0540**: ACT.PLEUROPNEUMONIAE +PAUSTEURELLA - IZS DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI" DOSE SINGOLA Modalità Prescrizione RNR Ripetibile N
- 0148A0517**: ACTICOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE - IZS DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI"

Registro Ricette

DA INVIARE

EMESSE



Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

1552916754588

18-03-2019

BARBERO RAFFAELLA

PIN 4773

EMESSA

INVIA RICETTE

NUOVA RICETTA

Veterinario

Registro Ricette

Autorizzazione

Validazione Pro
Terapeutici

Registro Giacen

Medicinali Prefe

Import Scorta

Trattamenti e Protoc

Registro Trattar

Registrazione T

Registro Protoc
Terapeutici

Inserimento Proc
Terapeutici

Registro Ricette

DA INVIARE

EMESSE

Codice Azienda o Struttura...



Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

1552916754588

18-03-2019

BARBERO RAFFAELLA

PIN 4773

EMESSA



Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

1552916754588

18-03-2019



Scarica Ricetta



Condividi Ricetta



Annulla Ricetta

DATI MINSAL- IZSAM

REV: 26mila al giorno, ieri il picco con 9.420 Veterinari

30 Aprile 2019



"Sono in crescita in maniera esponenziale i numeri della ricetta veterinaria elettronica". Lo dichiara il Ministero della Salute in una nota di aggiornamento sulla prescrizione elettronica dei farmaci e dei mangimi medicati. Il picco giornaliero è di ieri con 31mila ricette elettroniche pari a 9.420 Medici Veterinari prescrittori. Le statistiche.

In tre giorni, 87 mila ricette elettroniche- Dal 16 aprile, quando è entrata in vigore la ricetta veterinaria elettronica "sono in aumento costante le ricette veterinarie compilate digitalmente, con un picco di 31 mila nella giornata di lunedì 29 aprile".

I dati sono dell'IZSAM che, nei giorni feriali successivi alla Pasqua, ha registrato una media giornaliera "costantemente sopra le 26 mila ricette elettroniche giornaliere". Dalla pubblicazione del DM 8 febbraio 2019, " l'utilizzo della prescrizione digitale è aumentato di circa 8 volte".

In tre giorni sono state emesse 87mila ricette elettroniche, in dettaglio: 28.285 nella sola giornata di martedì 23 aprile e 27.663 nella giornata di venerdì 26 aprile.

Le prime statistiche- Sul sito divulgativo della ricetta veterinaria elettronica sono pubblicati alcuni report di sintesi sull'utilizzo del Sistema REV: numero di ricette compilate, Medici Veterinari che hanno compilato almeno una ricetta e punti vendita (farmacie, parafarmacie, grossisti) che hanno dispensato almeno una



ATTUALITÀ

CHIOCCIOLE A SCOPO ALIMENTARE: IN BDN DA LUNEDÌ 6 MAGGIO



Al via la registrazione delle aziende di elicoltura nella BDN dell'anagrafe zootecnica. Dal Ministero, comunicazioni per l'implementazione del nuovo sistema. >>

I LIBERI PROFESSIONISTI NEL SECONDO DECRETO CRESCITA

REV: DIFFICOLTÀ DI SISTEMA, RISPOSTE NEL MANUALE OPERATIVO

LA PROFESSIONE VETERINARIA NEL VIDEO DELL'ORDINE DI TORINO



visualizzare le proprie
ricette...

le proprie ricette...

Inizia da qui...

Informazioni generali introduttive sulla Ricetta Veterinaria Elettronica, che ti consigliamo di leggere prima di proseguire con gli altri argomenti di tuo interesse...

La Ricetta Veterinaria Elettronica

Cosa viene sostituito dalla Ricetta Veterinaria Elettronica

Cosa NON viene sostituito dalla Ricetta Veterinaria Elettronica

Quando utilizzare la Ricetta Veterinaria Elettronica

Come acquistare i medicinali con la ricetta elettronica

Come accedere e visualizzare le proprie ricette





Seleziona il profilo di tuo interesse per avere informazioni specifiche



Medici Veterinari

Se sei un Medico Veterinario libero professionista...



Grossisti Farmaceutici

Se sei un grossista farmaceutico autorizzato alla vendita diretta di medicinali veterinari...



Farmacie, Parafarmacie e punti vendita

Se sei una farmacia, una parafarmacia o un punto vendita autorizzato alla vendita diretta di medicinali veterinari...



Operatori del Settore Mangimi (OSM)

Se sei un operatore del settore mangimi (OSM) autorizzato alla vendita di mangime medicato...



Allevatori

Se sei un proprietario, detentore o soccidario di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA)...



Proprietari animali PET

Se sei un proprietario o detentore di animali da affezione (PET)...



Servizi Veterinari

Se sei un Medico Veterinario del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)...



Software house...

Se sei una produttore di software, o altra tipologia di gestore di sistemi informativi...

Sistema Informativo Veterinario

Ministero della Salute

Numero Verde: **800-082280** da tel. FISSO / **0861-332500** da tel. MOBILE

ACCEDI all'Area riservata

Richiesta Abilitazione

- Richiesta account per accesso a VETINFD
- Richiesta account delegato impresa export

Interrogazioni

- Bovini
- Ovini
- Equidi
- Suini

Modello 4

Vetinfo App Store

- App Store Android

Decisione 2009/712/CE

Presentazione

Il portale dei Sistemi Informativi Veterinari nasce, per volere del *Ministero della Salute*, con lo scopo di raccogliere e presentare i dati, sanitari e non, utili al governo del sistema nazionale della Sanità Animale e Sicurezza Alimentare, con particolare attenzione alla definizione dei rischi sanitari lungo l'intera catena produttiva, dalla produzione degli alimenti per gli animali sino alla messa in commercio degli alimenti per il consumo umano.

Esso fornisce una serie di servizi pubblici quali news, riferimenti alla normativa vigente, informazioni di interesse, dati statistici e collegamenti ad altri siti nazionali ed internazionali coerenti con l'area.

Il portale costituisce, inoltre, il **punto di accesso unico** per i soggetti istituzionali, le aziende e gli operatori del settore, che lo alimentano e lo utilizzano a vario titolo mediante le specifiche funzionalità dei diversi sottosistemi che ad esso afferiscono.

A tal proposito di recente è stato reso disponibile l'accesso tramite lo **SPID**, il Sistema Pubblico di Identità Digitale, soluzione che permette di accedere a tutti i servizi online della Pubblica Amministrazione con un'unica Identità Digitale (username e password) utilizzabile da computer, tablet e smartphone.

Nell'area riservata, accessibile dopo l'autenticazione, sono resi disponibili gli applicativi per la gestione delle Anagrafi Zootecniche Nazionali, per la gestione delle attività di controllo ed autocontrollo negli allevamenti e nelle altre strutture di interesse veterinario e le applicazioni per le allerte e le rendicontazioni periodiche.

spod

In evidenza

ANNUARIO ANAGRAFE BOVINA

Download pdf

L'Annuario Anagrafe Bovina 2013, a cura del Centro Servizi Nazionale per le Anagrafi Zootecniche dell'Istituto Zooprofilattico dell'Abruzzo e del Molise in collaborazione con la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della Salute, pubblica ed analizza i dati riferiti al patrimonio





Ministero della Salute

Sistema Informativo Veterinario

Ministero della Salute

ormativo Veterinario. L'Help Desk osserva il seguente orario di servizio: dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00, il Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Benvenuto **BARBERO RAFFAELLA**
ultimo accesso effettuato il 16/02/2012

Carta Nazionale dei Servizi

- CNS Rilascio PIN e FUK
- Software per Tessera Sanitaria Nazionale

Interrogazioni

- Bovini
- Ovini
- Equidi
- Suini
- Modello 4

Vetinfo App Store

- App Store Android

Decisione 2009/712/CE

- Strutture e laboratori riconosciuti

Sistema Informativo Zoonosi

- Zoonosi

Sistema Informativo Malattie Animali

- SIMAN
- Piano di emergenza nazionale e manuali operativi

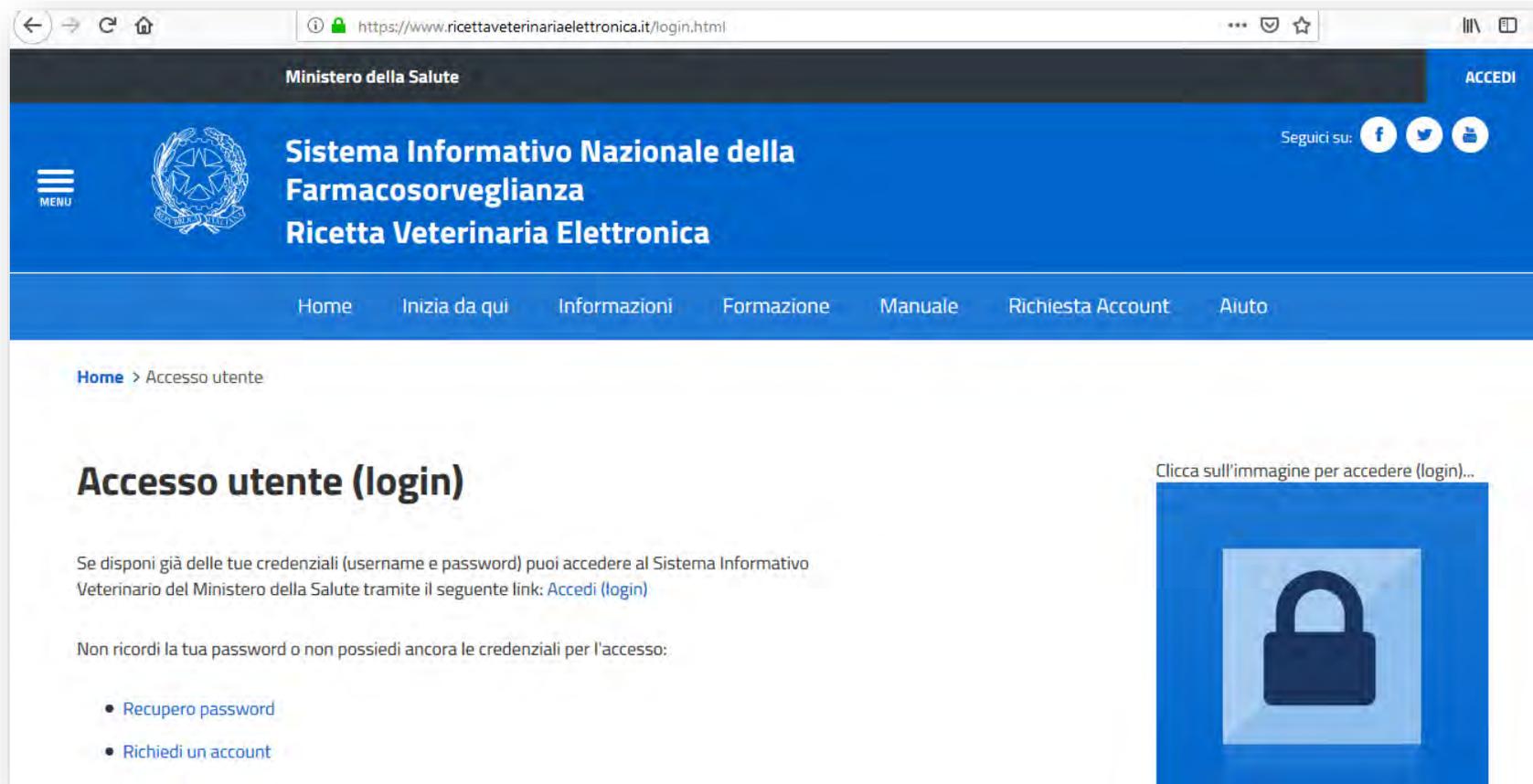
ANAGRAFI

- Bovini e Bufalini
- Ovini e Caprini
- Suini
- Avicoli
- Apicoltura
- Equidi
- Acquacoltura
- Lagomorfi
- Camelidi ed altri ungulati
- Circo
- Gestione Coordinate
- Interrogazione BON
- Statistiche

CONTROLLI

- SANAN
- Salmonellosi
- SINVSA
- Controlli
- ARS Alimentaria
- Classyfarm
- Bluetongue
- West Nile Disease
- Prontuario
- Ricetta elettronica Farmacovigilanza

EMERGENZE E RENDICONTAZIONI



Ministero della Salute

ACCEDI

Seguici su:   

 MENU



Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza Ricetta Veterinaria Elettronica

Home Inizia da qui Informazioni Formazione Manuale Richiesta Account Aiuto

Home > Accesso utente

Accesso utente (login)

Se disponi già delle tue credenziali (username e password) puoi accedere al Sistema Informativo Veterinario del Ministero della Salute tramite il seguente link: [Accedi \(login\)](#)

Non ricordi la tua password o non possiedi ancora le credenziali per l'accesso:

- [Recupero password](#)
- [Richiedi un account](#)

Clicca sull'immagine per accedere (login)...



Ministero della Salute

**Sistema Informativo Veterinario****Login****Username:****Password:****Accedi con:** **Carta Nazionale dei Servizi (CNS)****Entra con SPID**

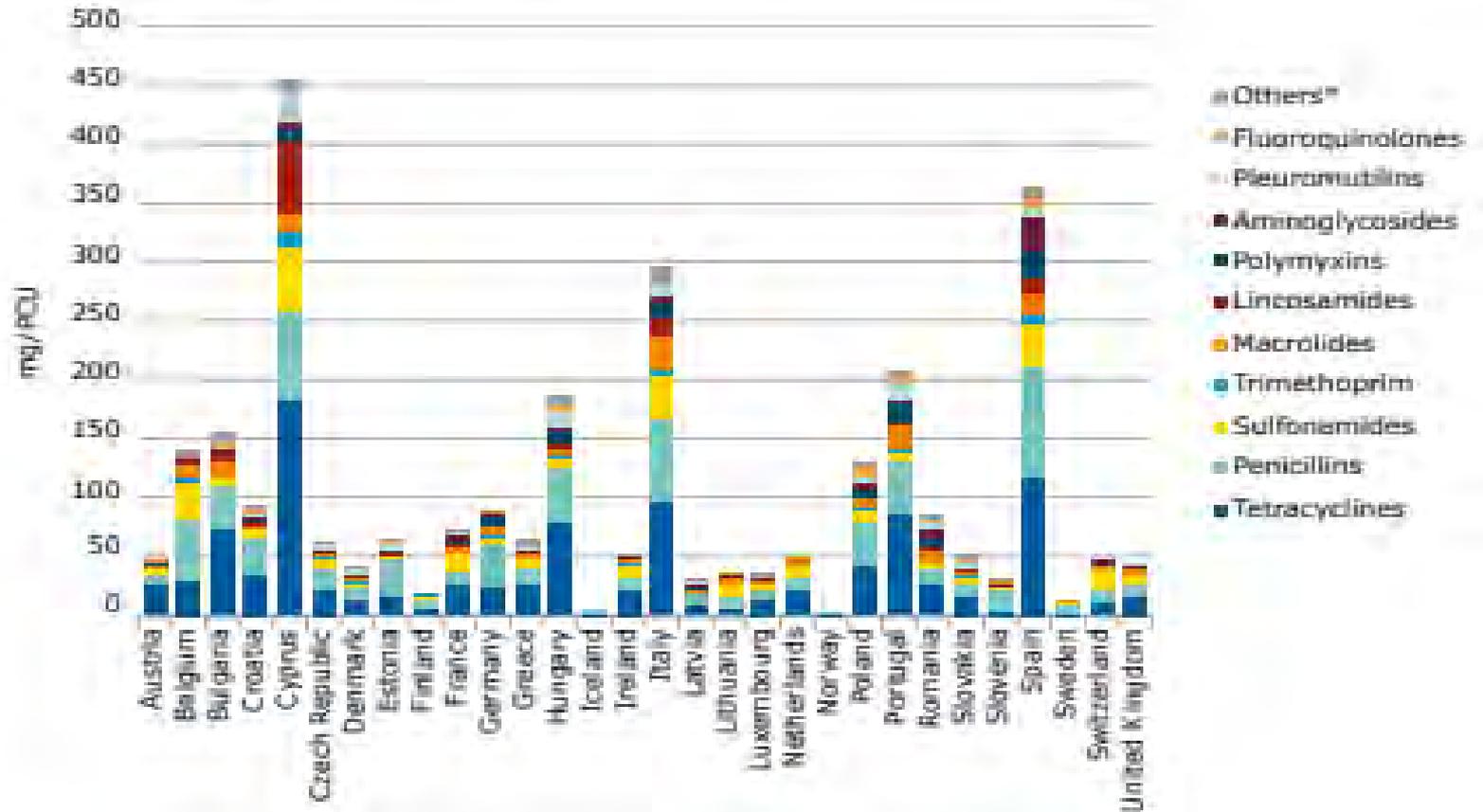
SPID, il Sistema Pubblico di Identità Digitale, è il sistema di accesso che consente di utilizzare, con un'identità digitale unica, i servizi online della Pubblica Amministrazione e dei privati accreditati.

Se sei già in possesso di un'identità

www.vetinfo.it...

ticato la password?

Figure 2. Sales for food-producing species, in mg/PCU, of the various veterinary antimicrobial classes, for 30 European countries, in 2016*





Parlamento europeo

2014-2019

TESTI APPROVATI

Edizione provvisoria

P8_TA-PROV(2018)0354

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica (2017/2254(INI))



Parlamento europeo

nto europeo,

l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),

le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 2017 sull'uso antimicrobici importanti dal punto di vista medico negli animali da produzione zootecnica, e

- AT. considerando che il divario tra la crescente resistenza antimicrobica e lo sviluppo di nuovi agenti antimicrobici è in aumento e che entro il 2050 le malattie resistenti ai medicinali potrebbero causare fino a 10 milioni di decessi l'anno in tutto il mondo; che, secondo le stime, nell'UE muoiono ogni anno almeno 25 000 persone a causa di infezioni provocate da batteri farmaco-resistenti, per un costo totale annuo pari a 1,5 miliardi di EUR, mentre negli ultimi 40 anni è stata sviluppata soltanto una nuova classe di antibiotici;
- AU. considerando che per mantenere l'efficacia degli antibiotici riservati al solo uso umano e minimizzare i rischi che emerga una resistenza antimicrobica a tali antibiotici fondamentali è essenziale vietare l'uso di alcune famiglie di antibiotici nella medicina veterinaria; che la Commissione dovrebbe specificare gli antibiotici o i gruppi di antibiotici riservati al trattamento di talune infezioni nell'uomo;
- AV. considerando che la dichiarazione politica rilasciata dai capi di Stato all'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel settembre 2016 a New York e il piano d'azione globale del maggio 2015 hanno manifestato un impegno a livello globale ad adottare un approccio ampio e coordinato per affrontare le cause profonde della resistenza antimicrobica in vari settori;

Divieto di utilizzo dei CIA in veterinaria

rispondere agli antimicrobici e, di conseguenza, le possibilità che i microrganismi sviluppino e diffondano la resistenza; sottolinea la necessità di una segnalazione obbligatoria alle autorità sanitarie pubbliche di tutti i pazienti che risultano infetti o individuati quali portatori di batteri ad alta resistenza; sottolinea la necessità di orientamenti sull'isolamento dei portatori ospedalizzati e sulla creazione di una task force multidisciplinare professionale che riferisca direttamente ai ministeri della Sanità degli Stati membri;

15. pone l'accento sulla necessità di un sistema dell'UE di raccolta dati relativo al corretto utilizzo di tutti gli antibiotici; chiede di elaborare protocolli per la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici a livello dell'UE, che riconoscano la responsabilità in tale ambito di veterinari e medici generici, tra gli altri attori; chiede altresì la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale;
16. si rammarica, a tal riguardo, che la Commissione non abbia proposto un approccio strategico all'inquinamento delle acque provocato dalle sostanze farmaceutiche, come richiesto dalla direttiva quadro sulle acque¹; esorta pertanto la Commissione e gli Stati membri elaborare senza indugio una strategia dell'UE per affrontare la questione dei

**Raccolta dati corretto utilizzo
RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA**

Ministero della Salute



Attuazione dell'articolo 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/CE" della legge 20 novembre 2017, n. 167

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

REGOLAMENTI EUROPEI

Approvati con voto plenario del Parlamento Europeo a **settembre 2018**. La Commissione Europea, nell'annunciare il nuovo Piano Contro la Resistenza Antimicrobica, ha dichiarato che i nuovi regolamenti (medicinali e mangimi) saranno vincolanti a partire dal 28 gennaio 2022.

APPROVATO

**PRESIDENZA
DELLA
BULGARIA**



Farmaci e Medicati- La Presidenza bulgara proseguirà inoltre gli sforzi delle precedenti presidenze in merito alle proposte di regolamento relative ai medicinali veterinari e medicati. L'obiettivo è di favorire nel corso del semestre il massimo sviluppo possibile dei negoziati interistituzionali.



**PRESIDENZA
AUSTRIACA**



Compilazione ricetta

Compilazione dati generali

- Data emissione
- Note

Tipo prescrizione

Prescrizione veterinaria

- Azienda zootecnica
- Proprietario capi

Inserimento medicinali prescritti:

- AIC Medicinale
- Quantità
- Posologia
- Durata trattamento

Inserimento capi da trattare:

- Diagnosi
- Elenco capi/Box
- Tempo sospensione

Prescrizione per scorta impianto

- Azienda zootecnica
- Proprietario capi

Inserimento medicinali prescritti:

- AIC medicinale
- Quantità

Prescrizione per scorta propria

- Nessun dato obbligatorio

Emissione ricetta

Prescrizione Veterinaria

Flusso operativo



AVVISO DI VETINFO

REV, accesso web alternativo in caso di lentezza

02 Maggio 2019



Lentezza di accesso al Sistema REV. Avviso sul Portale Vetinfo che mette a disposizione una url alternativa.

Problemi con gli applicativi web dell'anagrafe zootenica causano lentezze di accesso al portale Vetinfo, lo stesso sui cui poggia il Sistema informatico della Ricetta Veterinaria Elettronica. Un avviso pubblicato da Vetinfo, invita ad utilizzare l'indirizzo <https://www2.vetinfo.it/> (in alternativa al consueto <https://www.vetinfo.it/>) fino al ripristino del regolare funzionamento del Sistema.

In questi casi, è consigliata la consultazione del portale Vetinfo, dove sono pubblicati avvisi di servizio e assistenza agli utenti.

ATTUALITÀ

TUTELARE L'INCOLUMITÀ PUBBLICA, MA I LUPI SONO SPECIE PROTETTA



Il Ministero dell'Interno: lupi tutelati, abbattimento "solo a condizione che sia stata verificata l'assenza di altre soluzioni praticabili". >>

MALTRATTAMENTO ANIMALE, IL VIMINALE: UNA CIRCOLARE IN ARRIVO

[www.2.vetinfo.it](https://www2.vetinfo.it)

