



# *Ministero della Salute*

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti  
Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario  
Ufficio IV

## **TRACCIABILITA' DEL FARMACO E USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI NEL SETTORE VETERINARIO : STATO DELL'ARTE E NUOVE PROSPETTIVE**

Roma, 28 Ottobre 2011

# Medicinale veterinario

(Direttiva 2004/28)

**è qualsiasi sostanza o associazione di  
sostanze presentata come avente  
proprietà curative e profilattiche delle  
malattie degli animali**

*(specialità, premiscela per alimenti medicamentosi,  
medicinale ad attività immunologica, medicinale  
veterinario omeopatico, medicinale veterinario  
biologico)*

# **Medicinale veterinario**

**(Direttiva 2004/28)**

è qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure stabilire una diagnosi medica

# **Obiettivi del medicinale veterinario**

- **TUTELA del:**

**Benessere animale**

**Salute dell'uomo**

**Ambiente**

- Art 6, comma 1 DLvo 193/2006

Un medicinale veterinario è autorizzato all'immissione in commercio per la somministrazione ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, solo se le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute figurano negli allegati I, II o III del regolamento CEE 2377/1990 (**ora sostituiti dalla tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010**).



Un medicinale è autorizzato all'immissione in commercio per la somministrazione ad animali produttori di alimenti solo se le sostanze farmacologicamente attive contenute hanno ottenuto l'MRL (D.Lg.vo 6 aprile 2006, n.193, art. 6, comma 1)

# **Regolamento CE 2377/90**

**(ora sostituito dai Regolamenti CE n. 470/2009 e n. 37/2010)**

## **Regolamento (CE) n. 470/2009**

**del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009 , che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE )**

## **Regolamento CE 37/2010**

**concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (Testo rilevante ai fini del SEE) :**

- **Tabella I dell'Allegato : Sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari e per le quali sono fissati i L.M.R o per le quali non è necessario fissare i L.M.R. in quanto considerati sicuri.**
- **Tabella II dell'Allegato : Sostanze farmacologicamente attive che costituiscono un rischio per la salute del consumatore **(Divieto di somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti nell'intera Comunità Europea).****

# **Specificità del medicinale veterinario**

**Il medicinale veterinario non è una derivazione del medicinale per uso umano ma possiede una sua identità ed è studiato e sviluppato in funzione delle specie animali cui sarà destinato**

**La legislazione farmaceutica vigente prescrive procedure autorizzative per i medicinali veterinari da immettere sul mercato che ne garantiscono un alto livello di sicurezza ed efficacia quando utilizzati secondo le indicazioni d'uso del produttore. Oggigiorno l'impiego improprio, fatte salve le deroghe specifiche concesse dalla norma per gli usi e le specie minori (artt. 10 e 11 Dlvo 193/2006), non trova giustificazione.**

## Equidi dichiarati non idonei alla macellazione per il consumo umano

Sono autorizzabili medicinali veterinari con sostanze attive non incluse nel Reg. 2377/1990 ad esclusione di quelle dell'Allegato IV



# USO IN DEROGA

- Qualora non esistano medicinali autorizzati per curare una determinata affezione.
- Il veterinario responsabile può prescrivere al fine di evitare stati di sofferenza.

# USO IN DEROGA

- Medicinale autorizzato in Italia per l'uso su altra specie
- Medicinale autorizzato in Italia per l'uso sulla stessa specie, ma diversa affezione
- (**in mancanza**): Medicinale autorizzato per uso umano
- Medicinale veterinario autorizzato in altro stato UE
- (**in mancanza**): Medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista in farmacia

**Animali destinati alla produzione di alimenti :**  
**SOLO SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**  
**COMPRESSE NEGLI ALLEGATI I, II, III REG 2377/90**

# USO IN DEROGA

- Tempi di sospensione non inferiori a :
  - Latte e uova : 7 gg
  - Carni e frattaglie : 28 gg
  - Carni di pesce : 500 gradi/giorno

# USO IN DEROGA

Sostanze essenziali per equidi: sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento delle affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel Reg 2377/90

Elenco contenuto nel Reg 1950/2006

Medicinali già autorizzati per l'uomo

Medicinali autorizzati per animali da compagnia o esotici

Preparazione estemporanea da parte del farmacista

**TEMPO DI ATTESA** : *almeno 6 mesi*

# USO IN DEROGA



O g g e t t o: Uso in deroga di medicinali veterinari.

# USO IN DEROGA

La normativa relativa alla produzione di mangimi medicati in deroga tramite l'associazione di più premiscele medicate prevede che possano essere associati esclusivamente principi attivi elencati nell'allegato della Circolare n. 1 dell' 1 gennaio 1996.

I progressi tecnologici nel settore, nonché i relativi sviluppi scientifici e normativi avvenuti nel corso degli anni, non rendono esaustivo l'elenco delle associazioni consentite in detta circolare, anche alla luce del parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario dell'8 luglio 2010.

Resta inteso che le premiscele medicate associate e prescritte dal veterinario devono essere somministrate alla specie di destinazione nel rispetto della posologia, delle indicazioni terapeutiche e di ogni altra indicazione autorizzata nella relativa AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).

Dal combinato disposto del D.L.vo n. 90/1993, della suddetta circolare n. 1 del 1.01.1996 e del D.L.vo n. 193/2006 attualmente in vigore, si evince che:

- la preparazione di un mangime medicato con più di una premiscela è assimilabile ad un uso in deroga;
- in questo caso il tempo di sospensione da applicare non può essere inferiore a 28 giorni e comunque non inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;
- il medico veterinario, qualora lo ritenga necessario, deve prevedere tempi di sospensione più lunghi.



# USO IMPROPRIO

Dlvo 193 2006, art 1

n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;

Art. 108

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.



**LA LOTTA ALL'AMR :**

**STRATEGIE NAZIONALI E COMUNITARIE**

**Iniziative comunitarie : monitoraggio dei consumi, restrizioni normative, formazione, restrizioni all'uso in deroga (cascata), necessità di armonizzare le metodiche di ricerca dei residui, rafforzamento delle misure di biosicurezza negli allevamenti, cooperazione intersettoriale**

- **LA MESSA AL BANDO DEGLI ANTIBIOTICI COME PROMOTORI DI CRESCITA** *L'Unione europea ha vietato l'utilizzo dei restanti antimicrobici utilizzati come promotori della crescita a partire dal 1 gennaio 2006 (reg. 1831/2003)*

- *ESVAC PROJECT (mandato della Commissione Europea all'EMA di raccogliere i dati sulla vendita e l'utilizzo di medicinali veterinari in Europa)*

- *Consultations for amendmends to Directive 2001/82 under initiative of the Commission DG Health and Consumers*

- *Commission WG on AMR (DG Health and Consumers)*

- *CVO*

- *Referrals su tutti i medicinali veterinari a base di chinoloni/fluorochinoloni e cefalosporine di 3° e 4°*

## ESVAC PROGET

(EUROPEAN SURVEILLANCE OF OF VETERINARY ANTIMICROBIAL CONSUMPTION)

# IN PROGRESS.....

Initiatives of the Ministry of Health

*Raccolta dati sulla vendita diretta (veterinari, ambulatori/cliniche, allevamenti) e vendita da parte dei titolari di AIC di medicinali veterinari contenenti antibiotici*

## Iniziative nazionali

# Antibiotico-resistenza e uso responsabile degli antibiotici

### Le attività del Ministero della Salute



- Implementazione dei foglietti illustrativi dei prodotti antimicrobici utilizzati in medicina veterinaria inserendo specifiche avvertenze atte a garantire l'uso prudente degli stessi
- Monitoraggio delle iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari sull'uso consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici, promosse dalle organizzazioni e le associazioni degli allevatori e dei veterinari
- Predisposizione di opuscoli e creazione di apposite pagine web sull'argomento contenenti le linee di indirizzo all'uso prudente degli antibiotici per gli operatori di settore ispirate ai principi divulgati da diversi **organismi comunitari e internazionali (Commissione Europea , EMEA, Codex, FAO, WHO, etc.)**
- Elaborazione di linee guida per i medici veterinari

## Iniziative nazionali

# ***Uso responsabile degli antibiotici : concetti basilari per i veterinari***

- l'uso degli antibiotici deve essere evitato laddove vi sia la possibilità di una terapia sostitutiva
- Gli antibiotici che non vengono utilizzati in medicina umana dovrebbero essere quelli di prima scelta, rispetto a molecole della stessa classe usate in medicina umana
- l'antibiotico dovrebbe essere scelto in base alla sensibilità della specie batterica bersaglio e deve essere somministrato a dosi e per le vie indicate nel foglietto illustrativo, come da registrazione
- la scelta dei prodotti e delle vie di somministrazione dovrebbero essere basate su dati di laboratorio e sulle indicazioni fornite nel foglietto illustrativo, nonché da eventuali ulteriori informazioni disponibili aggiornate in relazione a farmacocinetica e farmacodinamica
- utilizzare sempre prodotti registrati per il trattamento della patologia specifica
- la necessità dell'uso preventivo/profilattico degli antibiotici dovrebbe essere attentamente valutata e limitata ai casi in cui l'evidenza indichi che l'animale/i sia/no a reale rischio di infezione e che tale tipo di utilizzo effettivamente possa ridurre la mortalità e/o morbidità nel gruppo.

## Iniziative nazionali

# ***Uso responsabile degli antibiotici : concetti basilari per i veterinari***

- l'uso degli antibiotici dovrebbe sempre basarsi sui risultati dell'antibiogramma o, qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (acquisite a livello regionale o di singola azienda) sulla sensibilità dei batteri target.
- antibiotici critici per la salute pubblica quali le cefalosporine di 3° e 4° generazione e i (fluoro)chinoloni dovrebbero essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma e dovrebbero essere utilizzati solo in situazioni che hanno risposto negativamente o si pensa possano non rispondere a terapia con altri antibiotici. In relazione al possibile impatto sullo sviluppo di resistenza in patogeni rilevanti per la salute pubblica, l'uso in deroga delle cefalosporine nelle specie da reddito va evitato (Nota DGSA 4010 del 5/3/2010 + referral comunitario).
- va usato sempre l'antibiotico a spettro più stretto e con la più alta efficacia in vitro nei confronti della specifica specie batterica per minimizzare l'esposizione di popolazioni batteriche non target all'antibiotico
- monitorare periodicamente la sensibilità in vitro e la risposta terapeutica, specialmente per la terapia di routine
- L'uso locale dell'antibiotico deve essere generalmente preferito a quello sistemico, salvo per i prodotti con questa indicazione specifica
- il trattamento di casi cronici dovrebbe essere evitato, qualora si prevedano scarse possibilità di successo

## Iniziative nazionali

# ***Uso responsabile degli antibiotici : concetti basilari per i veterinari***

- gli antibiotici con efficacia specifica nei confronti degli MRSA non devono essere utilizzati in ambito veterinario, inoltre per tali sostanze non sono stati stabiliti MRL e ciò ne preclude qualsiasi possibilità di utilizzo negli animali da reddito. Pertanto l'uso in deroga di nuovi antibiotici utilizzati per la terapia delle infezioni da MRSA nell'uomo deve essere evitato.
- I protocolli chirurgici dovrebbero enfatizzare l'utilizzo di rigide procedure di asepsi in luogo della profilassi medica basata sull'impiego degli antibiotici.
- gli antibiotici dovrebbero essere usati al dosaggio più appropriato e per il tempo necessario affinché il sistema immunitario possa eliminare il patogeno
- la combinazione empirica di farmaci diversi ed in particolare dei "cocktail di antibiotici" dovrebbe essere evitata.
- evitare l'uso di antibiotici quando non è necessario (infezioni virali, infezioni auto-limitanti)
- L'eventuale mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico deve essere immediatamente comunicata all'Autorità Competente, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.

# Iniziative nazionali

## ***Uso responsabile degli antibiotici : concetti basilari per gli allevatori***

- prevenire le malattie comuni con sistemi di allevamento adeguati finalizzati



- idonee condizioni igienico sanitarie
- alta qualità dei mangimi
- protezione dagli agenti atmosferici
- attuazione di idonee misure di biosicurezza
- utilizzo di vaccini
- esami clinici regolari
- controllo dei parassiti



- collaborare attivamente con il veterinario aziendale per individuare le opzioni terapeutiche migliori;
- utilizzare gli antibiotici e gli altri farmaci solo come prescritto;
- stoccare adeguatamente gli antibiotici e gli altri farmaci e eliminare i farmaci scaduti o inutilizzati secondo le indicazioni del foglietto illustrativo/etichette o il parere di un veterinario;
- utilizzare i farmaci in modo da minimizzare la contaminazione ambientale;
- registrare i trattamenti.
- avvisare tempestivamente il veterinario curante in caso di mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico





## IIZZSS

- Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, quale servizio diagnostico delle malattie degli animali e di quelle trasmissibili all'uomo (zoonosi), rappresentano un importante supporto per il veterinario libero professionista nell'ambito della sua attività clinica fornendo, su richiesta, servizi diagnostici specifici per la valutazione dell'antibioticoresistenza (antibiogramma).

# Tracciabilità dei medicinali veterinari

Adempimenti relativi alla  
prescrizione, utilizzo e scorta  
dei medicinali veterinari

## SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI

Possono essere detenute scorte di medicinali veterinari :

- Dai titolari di impianti di allevamento e custodia di animali autorizzati dalla ASL
- Nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria (impianti di cura)
- Dai medici veterinari che svolgono la propria attività indipendentemente dall'esistenza di impianti di cura autorizzati, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della<sup>27</sup> ASL

## **Requisiti**

Autorizzazione della ASL competente per il territorio

Responsabilità di uno o più medici veterinari (impianti di allevamento e custodia) o del direttore sanitario (impianti di cura)

Locali chiusi accessibili solo al veterinario responsabile della scorta

Registro su cui annotare il carico e lo scarico, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, da conservare 3 anni dall'ultima registrazione (5 anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo)

Conservazione della documentazione commerciale e delle copie della ricette utilizzare per l'acquisto della scorta che vanno allegate al registro

VETERINARIO RESPONSABILE DI SCORTA DI IMPIANTI DI ALLEVAMENTO  
E CUSTODIA DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

Incompatibilità

Incarichi di dipendenza o collaborazione presso :

- enti o strutture pubbliche
- aziende farmaceutiche
- grossisti
- mangimifici

# Registrazione semplificata

Negli impianti di **allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti** gli obblighi di registrazione sono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari. Lo scarico è richiesto solo per i medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Negli **impianti di cura degli animali e per le scorte per attività zoiatrica** gli obblighi di registrazione sono assolti conservando la documentazione di acquisto. Lo scarico è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali produttori di alimenti

## SCORTE DI MEDICINALI UMANI

Negli **impianti di cura degli animali e limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti** possono essere detenute scorte di medicinali umani di medicinali umani per uso ospedaliero (purché non esistenti anche in confezioni cedibili al pubblico) e medicinali umani prescrivibili solo dallo specialista medicinali umani per uso ospedaliero (purché non esistenti anche in confezioni cedibili al pubblico) e medicinali umani prescrivibili solo dallo specialista (uso in deroga consentito).

# SCORTE DI MEDICINALI UMANI

Utilizzazione consentita solo nell'attività clinica interna alla struttura

Divieto di cessione ai proprietari degli animali

Medicinali umani per uso ospedaliero e medicinali umani prescrivibili solo dallo specialista (Sono esclusi gli antibatterici)



annotazione di carico, scarico e trattamenti effettuati



# DIVIETI

Non possono formare oggetto di scorte negli **allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti** :

medicinali veterinari contenenti antibatterici o chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi (fatta salva la detenzione, per situazioni di emergenza, di quantitativi sufficienti per un periodo non superiore a sette giorni )

medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione tireostatica, androgena, estrogena, gestagena, nonché stilbenici e  $\beta$ -agonisti (**DLvo 158/2006**)

Fermo restando quanto previsto per gli impianti in cui vengono curati gli animali (omissis) presso gli impianti nei quali vengono allevati o custoditi professionalmente animali non possono essere conservate scorte di medicinali veterinari ad azione stupefacente o psicotropa soggetti al DPR 309/90. (nota 800.UCS/AG1/2475 del 3/5/2001)

# CAMPIONI GRATUITI

Cedibili, direttamente dal titolare di AIC solo a medici veterinari iscritti all'albo professionale

Compilazione della documentazione di scarico da parte del titolare AIC

Carico/scarico presso il veterinario e modalità di registrazione dei trattamenti come altri medicinali veterinari

**Possibilità** che contenuto (in unità posologiche o in volume) sia inferiore a quello della confezione in commercio

Stampigliatura indelebile recante la dicitura: "campione gratuito - Vietata la vendita"

**Max dieci campioni nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di 36 mesi.**

**Max dieci campioni per ogni concentrazione e per ogni forma farmaceutica nei primi 36 mesi di commercializzazione di un nuovo prodotto**

**Vietata la fornitura di campioni gratuiti per i medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui al DPR 309/90**

**REGISTRO DEI TRATTAMENTI DI ANIMALI DESTINATI ALLA  
PRODUZIONE DI ALIMENTI**  
(DLvo 193/2006)

E' fatto obbligo ai titolari di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti tenere un registro, **diverso da quello dei trattamenti consentiti in deroga al divieto di utilizzazione di tireostatici, stilbenici,  $\beta$ -agonisti, androgeni, estrogeni e gestageni**, su cui il veterinario che cura gli animali annota la natura dei trattamenti terapeutici eseguiti o prescritti, l' identificazione degli animali trattati, i tempi di sospensione corrispondenti

Registro a pagine pre-numerate e vidimato dalla ASL, da conservare almeno per 5 anni dalla data dell'ultima registrazione

Possibilità di unificare il registro dei trattamenti con quello delle scorte (registro con copertina verde)

Non costituiscono scorta le rimanenze dei medicinali veterinari al termine (o interruzione) della terapia prescritta

Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura

L'utilizzo delle rimanenze può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti

## REGISTRO DEI TRATTAMENTI DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMETI

(DLvo 193/2006)

Il registro dei trattamenti,  
relativamente ai medicinali veterinari  
somministrati, deve riportare :

Data di inizio e fine trattamento  
Identificazione del medicinale veterinario  
Motivo del trattamento  
Fornitore del medicinale veterinario  
Quantità  
Identificazione degli animali sottoposti a  
trattamento  
Tempi di attesa

Il **veterinario annota** la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti,  
l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

L'**allevatore annota** la data dei trattamenti eseguiti entro 24 ore dall'inizio e dalla  
fine della terapia

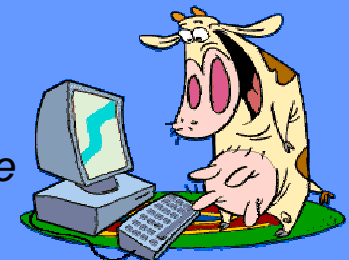
Al registro vanno allegate tutte le copie delle prescrizioni medico veterinarie e la  
documentazione di acquisto

# Iniziative nazionali

## IN PROGRESS.....

### SISTEMA NAZIONALE DI TRACCIABILITA' DEL FARMACO VETERINARIO

- **Banca dati Nazionale Distribuzione del farmaco veterinario** che dovrà raccogliere anche i dati di farmacovigilanza, in modo da consentire da parte degli enti coinvolti una attività mirata di controllo territoriale riferite alla corretta distribuzione ed impiego del farmaco veterinario
- *Primo step :*
  - **Codice a barre a lettura ottica** da applicare sulle singole confezioni di medicinali ad uso veterinario immesse in commercio (obbligatorio dallo 01/01/2008)
  - **Linee guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario** (nota DGSA 1602 dello 01/02/2010)
- *Prossimo step :* **Informatizzazione della ricetta medico-veterinaria**  
(in corso di predisposizione relativo decreto inerente la modifica delle ricette medico veterinarie attualmente esistenti)





# *Ministero della Salute*

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

**Ministero della Salute**

**DGSA**

**0001602-P-01/02/2010**



59448749

**O g g e t t o :** Linea guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario.

## Finalità

L'istituzione di un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, che attraversa le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, col supporto dell'informatizzazione della ricetta medico-veterinaria, rafforza le misure di prevenzione e di tutela della salute pubblica ed animale, contrasta più efficacemente le possibili frodi, anche a danno dell'erario, e consente il monitoraggio degli approvvigionamenti dei medicinali stessi.

Il sistema di tracciabilità si applica a tutti i medicinali veterinari che vengono dispensati con ricetta medico veterinaria.

La presente linea guida entra in vigore il 1 ottobre 2010 per quanto riguarda i medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti per il consumo umano compresi gli equidi, e dopo 18 mesi per i medicinali veterinari destinati ad animali non produttori di alimenti per il consumo umano.



## Sistema di tracciabilità

Il decreto 17 dicembre 2007, secondo quanto stabilito dall'art. 89 del decreto legislativo n.193/2006, ha introdotto l'obbligo per il titolare dell'AIC di applicare sulla singola confezione di medicinale veterinario un codice a barre a lettura ottica che contenga i dati identificativi del medicinale stesso, la sua data di scadenza ed il numero di lotto di fabbricazione.

Tale sistema consente di registrare i suddetti dati fino alla fase della commercializzazione (fabbricante, grossista, farmacista), oltre a quanto previsto dal decreto n.193/2006 in merito alla documentazione concernente la registrazione dei dati relativi alle transazioni (art. 52 per il fabbricante, art. 68 per il grossista, art. 71 per il farmacista).

L'ultima fase della tracciabilità riguarda l'utilizzatore finale, cioè i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 79) e gli impianti in cui gli animali vengono curati, allevati e custoditi (art. 80 e seguenti), che sono tenuti a registrare tutti i dati e le modalità di somministrazione dei medicinali veterinari utilizzati.

L'attuale sistema di tracciabilità può essere migliorato attraverso due fasi successive, nella prima ogni soggetto coinvolto registra su supporto informatico almeno i dati previsti dalla normativa vigente per assolvere gli adempimenti relativi agli obblighi di registrazione.

Nella seconda fase i dati del farmaco veterinario registrati potranno essere raccolti in un sistema informatizzato che consenta l'accesso a tutti i soggetti coinvolti nel sistema, per la parte di competenza, i quali potranno alimentarlo inserendo i propri dati con cadenze temporali prestabilite al fine di garantire il sistema di tracciabilità del medicinale veterinario più efficace ed efficiente che consentirà di semplificare alcuni adempimenti normativi.

Il sistema conserverà traccia delle singole operazioni effettuate dagli operatori autorizzati.

I soggetti che sono tenuti a registrare tutte le transazioni commerciali sono il produttore del farmaco veterinario/responsabile rilascio lotti/titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o suo rappresentante, i distributori, i grossisti, i farmacisti, i depositari, i veterinari libero professionisti.

### **Dati registrati da veterinari liberi professionisti**

Nell'ambito dell'attività di prescrizione il medico veterinario registra nella ricetta almeno le seguenti informazioni (dati da inserire nella ricetta compilata manualmente o tramite supporto informatico) :

1. MEDICO VETERINARIO (come descritto nel modello di ricetta)
2. N° D'ORDINE DEL MEDICO VETERINARIO (n° dell'iscrizione all'Ordine provinciale dei veterinari preceduto dalla sigla della provincia)
3. DATA DELLA PRESCRIZIONE
4. TIPOLOGIA DI RICETTA (senza scorta/scorta)
5. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
6. QUANTITATIVO (tipo e numero di confezioni)
7. SPECIE
8. NUMERO IDENTIFICATIVO/BOX DEGLI ANIMALI DA TRATTARE (da non indicare se per scorta)
9. POSOLOGIA E DURATA TRATTAMENTO (da non indicare se per scorta)
10. TEMPO DI ATTESA (da non indicare se per scorta)
11. DESTINATARIO (codice aziendale / codice fiscale del destinatario)

### **Scorte di medicinali veterinari detenute negli impianti di cura, custodia e allevamento degli animali**

Ai sensi del decreto legislativo n.143/2007 il veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzo della scorta deve annotare i dati nel registro di carico e scarico sotto la propria responsabilità.

#### **Dati registrati dal veterinario responsabile della scorta sul registro di carico scarico negli impianti di allevamento, custodia e cura degli animali**

a) Per gli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, nel registro delle scorte è necessario indicare per il carico :

1. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
2. DATA DI ACQUISTO
3. N° RICETTA (n° progressivo aziendale/ n° progressivo ricettario)
4. QUANTITATIVO IN CARICO

Per i dati relativi al n. di lotto ed al fornitore fa fede la documentazione di acquisto.

Nel registro delle scorte è necessario indicare per lo scarico :

1. DATA DI SCARICO
2. N° ED IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI TRATTATI (individuale o box a seconda della specie)
3. N° DI LOTTO
4. N° CONFEZIONI UTILIZZATE
5. N° CONFEZIONI RESIDUE

Il registro e la relativa documentazione di acquisto nonché le ricette medico veterinarie devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultima registrazione.

b) Per gli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti e per gli impianti di cura è sufficiente conservare per 3 anni la documentazione di acquisto riportante i seguenti dati:

1. DATA DI ACQUISTO
2. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
3. N° LOTTO
4. QUANTITATIVO ACQUISTATO
5. FORNITORE

Per quanto riguarda gli equidi non destinati alla produzione di alimenti la data di inizio e fine del trattamento deve essere inserita nella prescrizione.

Limitatamente ai farmaci appartenenti alle categorie di cui all'art. 76, comma 3, con confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti, negli impianti di allevamento e custodia di animali di cui alla suddetta lettera b) deve essere effettuato anche lo scarico registrando i dati sopra menzionati.

Per gli impianti di cura, come stabilito dall'art. 84, comma 4, lo scarico è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e viene effettuato annotando il trattamento sul relativo registro e conservando la documentazione per cinque anni.

## **Registrazione dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti , articolo 15 del decreto legislativo n. 158/2006 e successive modifiche**

Fatti salvi gli obblighi di registrazione di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 158/2006 (registro per le sostanze androgene, estrogene, gestagene e beta – agoniste), i proprietari ed i responsabili degli animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equidi DPA, devono tenere un registro dei trattamenti sul quale annotare :

1. DATA E NUMERO DELLA PRESCRIZIONE (in caso di impiego di medicinali veterinari della scorta, individuare gli animali trattati)
2. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
3. DATA INIZIO TRATTAMENTO
4. DATA FINE TRATTAMENTO
5. GESTIONE DELLE RIMANENZE

L'annotazione dei dati di cui ai punti 1, 2 e 5 sono a carico del veterinario. Il proprietario ed il responsabile degli animali annotano entro 24 ore la data di inizio e fine trattamento.

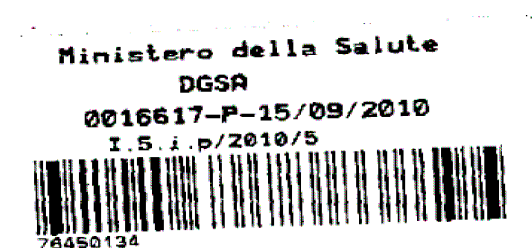
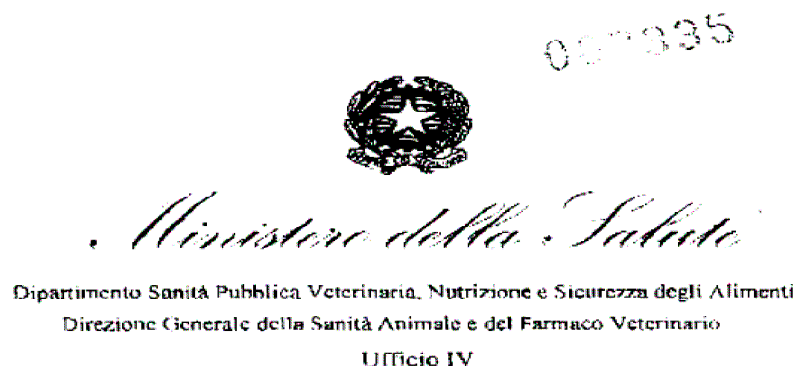
Il quantitativo di medicinale veterinario acquistato, il nome del fornitore e l'identificazione dell'animale se presenti nella ricetta medico veterinaria non devono essere riportati nel registro dei trattamenti, l'allevatore inoltre può omettere di indicare nel registro la data di inizio e fine trattamento se riportata nella ricetta medico veterinaria.

Il registro e la relativa documentazione di acquisto nonché le ricette medico veterinarie devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultima registrazione.

E' consentito unificare il registro delle scorte con quello dei trattamenti ed utilizzare un registro su supporto informatico analogamente con quanto avviene in materia di anagrafe zootecnica.

## **Registrazione dei trattamenti farmacologici con le sostanze essenziali di cui al Regolamento (CE) n.1950/2006 negli equidi DPA**

In caso di trattamenti con le sostanze essenziali degli equidi DPA, il veterinario responsabile inserisce nella parte III della sezione IX del passaporto dell'animale le informazioni richieste in merito al medicinale veterinario impiegato.

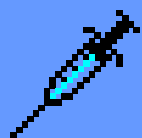


**O g g e t t o :** Linee guida per l'elaborazione di un provvedimento che disciplini la registrazione e la trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario.

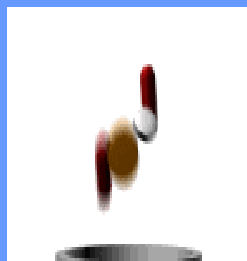
Al fine di completare l'iter di approvazione del decreto ministeriale concernente il modello di prescrizione medico-veterinaria, e di procedere al perfezionamento di alcuni aspetti di natura tecnica del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, si comunica che le linee guida di pari oggetto entreranno in vigore presumibilmente dal 1.1.2011.



# SISTEMA NAZIONALE DI CONTROLLO DEL FARMACO VETERINARIO



**produzione**



**distribuzione  
dispensazione  
impiego**

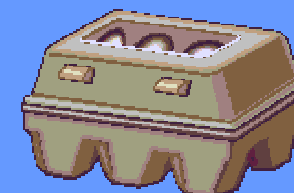


## Ministero della Salute

- autorizzazione, vigilanza e rilascio certificazioni GMP (officine di produzione di medicinali veterinari)
- vigilanza e rilascio certificazioni GMP (fabbricanti di sostanze farmacologicamente utilizzate nella produzione di medicinali veterinari)

**N.A.S.**

(Compiti delegati)



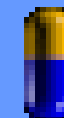
## Ministero della Salute

(Indirizzo e coordinamenti, banca dati operatori, piano di campionamento annuale post-marketing)

**Regioni  
AASSLL**

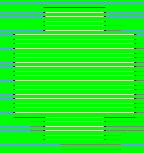
piani regionali di  
Farmacosorveglianza,  
trasmissione dati

**NA.S.**



Controllo e  
vigilanza sulla  
distribuzione ed  
impiego del farmaco  
veterinario

## DPCM 29 nov 2001



programmi per la  
ricerca dei residui  
di trattamenti illeciti  
o impropri

*Livelli essenziali di  
assistenza che  
devono essere  
garantiti a tutti i  
cittadini italiani con  
le risorse  
pubbliche  
(LEA)*

***Lo stesso DPCM 29 nov 2001 riconosce la necessità di definire criteri specifici di monitoraggio dell'assistenza erogata***

***Accordo Stato Regioni 23 marzo 2005 - art. 9***

***“Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA”***

***(Istituito presso il Ministero della Salute)***



## **Initiatives of the Ministry of Health**

### ***LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE, ESECUZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SULLA DISTRIBUZIONE E IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI***

Omississ.....

L'obiettivo di queste linee guida è quello di fornire alle Regioni e altri organismi di controllo istruzioni operative per la programmazione ed esecuzione della loro attività di farmacovigilanza su allevamenti, grossisti, farmacie, impianti di cura e veterinari al fine di assicurare controlli riproducibili e trasparenti. .

Omissis.....

**FINALITA' DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO SVOLTE  
DALLE AASSLL E ALTRI ORGANISMI COMPETENTI  
OPERANTI SUL TERRITORIO"**

1. verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso



1. controllo delle ricette e delle richieste di fornitura presso le farmacie

1. Controllo, presso tutti gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zooiatri e liberi professionisti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci delle scorte, e delle modalità di gestione di quelli non utilizzati o scaduti e dei campioni gratuiti

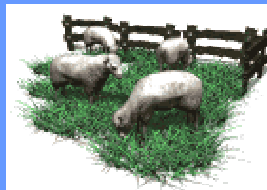


**FINALITA' DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO SVOLTE**  
**DALLE AASSLL E ALTRI ORGANISMI COMPETENTI**  
**OPERANTI SUL TERRITORIO"**

1. controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica per le finalità terapeutiche o zootecniche consentite dalla norma.



1. valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale



+



=



**FINALITA' DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO  
SVOLTE DALLE AASSLL E ALTRI ORGANISMI  
COMPETENTI OPERANTI SUL TERRITORIO"**

1. controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.
1. **Elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli (management aziendale, quantità e tipologia dei farmaci veterinari utilizzati, modalità di registrazione dei trattamenti, congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e tipologia di allevamento) per l'individuazione degli allevamenti da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio.**



# **Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari**

(Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali recante: «Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari – GURI serie generale n. 198 del 27 agosto 2009)

## **Mandato (art 1) :**

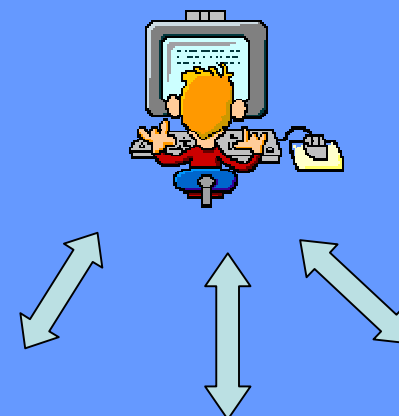
- **supporto alle attività di coordinamento delle regioni e delle province autonome nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL**

## **Composizione (art. 2) :**

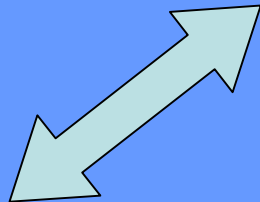
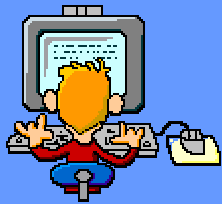
- **2 rappresentanti del Ministero della Salute**
- **2 rappresentanti delle Regioni e delle province autonome**
- **1 rappresentante Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute**
- **1 rappresentante della Guardia di Finanza**
- **1 rappresentante per gli Istituti zooprofilattici sperimentali**
- **1 rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità**

## **Input operativi (art. 5)**

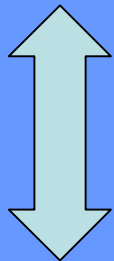
- **Flussi informativi provenienti annualmente dagli stessi enti coinvolti nell'attività di controllo sui medicinali veterinari.**



# **Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali SETTORE SALUTE**



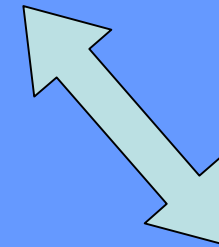
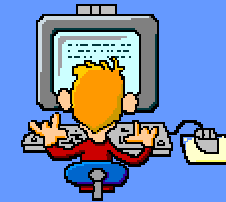
**REGIONI**



**AASSLL**



**SERVIZI VETERINARI**



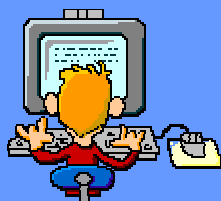
**Guardia di Finanza.**



**Carabinieri per la Tutela della  
Salute**



## GESTIONE ED ELABOTAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'ATTIVITA' DI CONTROLLO SVOLTA



- ***Scheda di rilevazione della farmaco-sorveglianza*** (nota DGSA 11719 del 30/05/2008 relativa alla tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal DLvo 193/2006 – Allegato 1 Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali che stabilisce le caratteristiche strutturali e le modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza suimedicinali veterinari)
- ***Volumi di prescrizione*** (Allegato 2 Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali che stabilisce le caratteristiche strutturali e le modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza suimedicinali veterinari) :
  1. N° di prescrizioni per mangimi medicati (compresi quelli prescritti in deroga);
  2. N° di prescrizioni per scorta del veterinario (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica);
  3. N° di prescrizioni per scorte di allevamento (suddivise per tipologia);
  4. N° di prescrizioni per animali da reddito ( incluso uso in deroga)
- ***Dati di vendita dei medicinali veterinari da parte dei relativi titolari di AIC*** (art 32, comma 3 del DLvo 193/2006).





**Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali che stabilisce la caratteristiche strutturale e le modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari**

**Allegato 2**

09A10341



REGIONE/P.A. \_\_\_\_\_  
ANNO \_\_\_\_\_

ALLEGATO II:  
SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

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

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

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE  
SERVIZIO COMPETENTE

27-8-2009

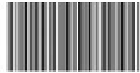
Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Notte Generale - n. 198

Allegato II

# MODELLO DI PRESCRIZIONE MEDICO VETERINARIA

## 1) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL MEDICO VETERINARIO



**Dati del veterinario:** (cognome, nome, indirizzo)

(Dati del medico veterinario  
inseriti nel codice a barre:  
Codice fiscale, N. iscrizione all'ordine  
preceduto dalla sigla della provincia)



**Destinatario della fornitura:** (cognome e nome del proprietario/detentore degli animali, codice aziendale e/o  
codice fiscale, indirizzo, Asl)

(Dati del destinatario  
della fornitura inseriti  
nel codice a barre):  
Codice fiscale del  
Proprietario/detentore  
degli animali, codice  
indirizzo, Asl

**Prescrizione:** (nome del medicinale prescritto, tipo e n. di confezioni, posologia e durata del trattamento, tempo di attesa nel caso di uso in deroga)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Identificazione degli animali trattati:** (specie, razza, sesso, n. identificazione o box)

.....  
.....

☐ Animale destinato al consumo umano

☐ Animale non destinato al consumo umano

☐ Ricetta ripetibile

☐ Ricetta non ripetibile

☐ Scorta

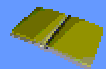
Località

Data

Firma del veterinario

- **I controlli svolti dalle Autorità Nazionali Competenti sul farmaco veterinario rientrano nelle attività previste dal Piano Nazionale Integrato predisposto ai sensi dell'art. 44 del Regolamento 882/2004/CE e i risultati di tali attività vengono pubblicati annualmente sul sito web del Ministero – Settore Salute ([http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1144&lingua=italiano&menu=piani\)previsi](http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1144&lingua=italiano&menu=piani)previsi) ) nelle Relazioni Annuali (Annual Reports) previste dallo stesso piano.**

**GRAZIE**  
*per la vostra attenzione*



Per eventuali chiarimenti:



[a.perrella@sanita.it](mailto:a.perrella@sanita.it)



06 5994 6822