

**sivar**



**CONGRESSO  
INTERNAZIONALE  
12 MAGGIO 2016  
C R E M O N A**

**180**



**SESSIONE PROFESSIONALE**



# TRACCIABILITÀ DEL MEDICINALE VETERINARIO

## IL PERCORSO DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Loredana Candela

Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 4 – Medicinali veterinari



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

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

William Thomson Kelvin  
(Belfast, 1824 – Laras 1907)

# La farmacovigilanza

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

- ↳ assicurare lo stato di salute e benessere degli animali;
- ↳ tutelare la sanità pubblica;
- ↳ prevenire i rischi per l'ambiente.

# L'attuale sistema di farmacovigilanza...

Il d.lgs. 16 aprile 2006, n. 193, stabilisce prescrizioni per:

**Art. 66 – Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari**

**Art. 69 – Distribuzione di sostanze farmacologicamente attive**

**Art. 70 – Vendita diretta di medicinali veterinari**

**Art. 73 – Depositari di medicinali veterinari**

**Art. 76 – Medici veterinari**

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

# L'attuale sistema di farmacovigilanza...

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

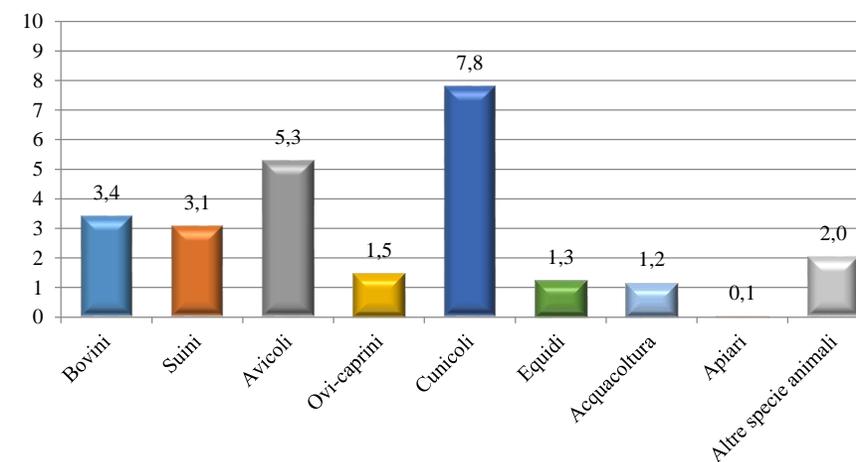
- corretta tenuta della documentazione riferita da ogni transazione in entrata ed uscita;
- dei registri dei trattamenti e/o delle scorte laddove autorizzati;
- le prescrizioni veterinarie, i quantitativi e tipologie dei medicinali veterinari in uso presso le aziende zootecniche e la verifica della loro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

# L'attuale sistema di farmacosorveglianza...

## PER DESTINAZIONI D'USO E DI FILIERA

Animali da reddito	Mangimi medicati	Scorte proprie	Scorte impianti	TOTALE
6.292	523	1.835	777	<b>9.427</b>
8.013	291	318	256	<b>8.878</b>
3.666	202	349	1.282	<b>5.499</b>
4.131	413	3.984	1.539	<b>10.067</b>
59.128	10.211	19.322	20.079	<b>108.740</b>
7.613	4.010	4.500	2.479	<b>18.602</b>
13.596	2.933	10.910	906	<b>28.345</b>
942	15	3.011	85	<b>4.053</b>
58.500	19.650	14.400	37.500	<b>130.050</b>
12.546	1.884	7.220	1.009	<b>22.659</b>
5.344	86	286	161	<b>5.877</b>
4.384	3	3.887	28	<b>8.302</b>
5.358	360	1.845	8.400	<b>15.963</b>
52.981	19.441	18.848	21.963	<b>113.233</b>
11.626	283	8.300	1.235	<b>21.444</b>
36.417	227	3.556	162	<b>40.362</b>
10.573	415	2.500	154	<b>13.642</b>
16.944	0	12.195	1.143	<b>30.282</b>
9.248	801	1.699	3.099	<b>14.847</b>
6.757	5	737	81	<b>7.580</b>
55.529	13.383	12.591	14.009	<b>95.512</b>
<b>389.588</b>	<b>75.136</b>	<b>132.293</b>	<b>116.347</b>	<b>713.364</b>
<b>54,6</b>	<b>15,5</b>	<b>18,5</b>	<b>16,3</b>	

DISTRIBUZIONE MEDIA DELLE PRESCRIZIONI ANNUE  
PER SETTORE PRODUTTIVO - ANNO 2015



# L'attuale sistema di farmacovigilanza ... alla luce del progetto ESVAC

**Table 6.** Percentages of sales for food-producing animals, including horses, in mg per population correction unit (mg/PCU), of the various veterinary antimicrobial classes, by country, in 2013

Country	Tetracyclines	Amphenicols	Penicillins	1st- and 2nd-gen. cephalosporins	3rd- and 4th-gen. cephalosporins	Sulfonamides	Trimethoprim	Macrolides	Lincosamides	Fluoroquinolones	Other quinolones	Aminoglycosides	Polymyxins	Pleuromutlins	Others*	Total mg/PCU
Austria	56.2	0.6	15.7	0.1	0.6	9.9	1.3	8.5	0.7	1.0	0	2.3	1.6	0.7	0.8	57.2
Belgium	24.0	0.6	31.7	0.04	0.3	23.9	4.8	5.0	1.7	0.7	0.6	0.5	3.0	0.6	2.7	156.6
Bulgaria	50.0	2.0	13.1	0.1	0.1	5.7	0.6	11.7	2.2	5.8	0.1	3.3	2.3	2.3	0.6	116.1
Cyprus	35.9	0.2	11.4	0.01	0.1	15.4	3.0	2.9	19.1	0.2	0.1	1.2	2.0	8.1	0.5	425.8
Czech Republic	36.1	0.5	24.3	0.4	0.5	17.0	1.7	4.9	0.3	2.1	0.1	4.2	1.3	5.8	0.7	82.1
Denmark	31.1	0.9	25.7	0.1	0.1	10.0	1.7	11.3	2.2	0.02	0.9	3.1	0.5	10.2	2.2	44.9
Estonia	19.7	0.5	40.7	0.6	0.9	2.8	0.6	5.4	2.4	2.3	0	5.8	8.3	6.0	3.9	62.2
Finland	19.1	1.0	49.9	0.3	0.1	20.0	4.0	3.7	0.8	0.7	0	0.2	0	0.3	0	24.3
France	39.9	0.7	11.9	0.2	0.3	19.5	3.0	7.5	0.6	0.6	0.7	7.6	6.2	0.8	0.4	95.0
Germany	31.6	0.3	34.8	0.03	0.2	10.0	1.2	8.3	1.1	0.8	0	1.9	8.2	1.2	0.4	179.1
Hungary	51.6	1.1	19.9	0.1	0.1	2.8	0.6	2.7	3.8	4.0	0.1	1.1	4.3	6.9	0.8	230.2
Iceland	5.7	0	53.5	0	0.1	5.8	0.9	0	0	0.1	0.7	33.3	0	0	0	5.3
Ireland	37.1	1.9	21.0	0.7	0.2	21.9	1.9	6.3	0.4	0.9	0	7.1	0.1	0.01	0.6	56.5
Italy	31.2	1.4	25.1	0.1	0.1	10.4	1.2	7.4	5.8	0.7	1.6	1.4	9.1	2.4	2.0	301.6
Latvia	28.0	0.3	32.0	0.6	1.1	4.6	0.6	4.1	0.3	5.8	0.01	12.3	4.2	5.5	0.7	37.0
Lithuania	11.8	1.2	30.5	0.9	0.6	8.9	2.0	12.3	1.7	2.1	1.3	13.7	0.3	8.7	3.9	36.6
Luxembourg	37.8	2.1	18.4	0.2	1.3	15.7	3.0	4.0	1.6	1.5	1.35	2.8	5.8	1.1	3.4	53.6
Netherlands	38.7	1.6	21.0	0.1	0.01	18.9	3.5	11.1	0.3	0.2	1.1	1.6	0.9	0.6	0.5	69.9
Norway	2.18	4.9	45.9	0	0.01	22.4	4.2	0.05	0	0.2	10.2	8.5	0	1.3	0	3.7
Poland	40.2	1.1	25.6	0.2	0.1	7.6	0.7	5.3	0.7	5.8	0.1	5.7	2.9	3.4	0.5	151.2
Portugal	39.2	0.7	16.9	0.4	0.2	2.8	0.6	12.4	2.8	4.4	0.1	1.3	10.1	6.5	1.5	187.2
Slovakia	31.1	1.0	15.3	0.7	0.6	10.7	1.0	8.9	0.5	4.5	0.2	5.1	1.8	14.9	3.6	62.5
Slovenia	14.1	2.9	39.1	0.5	0.5	12.9	2.0	2.7	2.8	7.9	0.07	10.4	0.2	1.1	2.8	22.4
Spain	39.9	0.7	22.6	0.02	0.1	3.3	0.6	6.6	5.2	2.9	0.2	5.5	6.8	4.3	1.3	317.1
Sweden	9.0	0.6	61.3	0	0.04	17.0	3.2	4.0	0	0.3	0.08	2.5	0.8	1.3	0	12.6
United Kingdom	45.8	0.6	19.2	0.2	0.3	11.7	2.3	9.6	1.3	0.6	0	3.5	0.2	2.7	2.1	62.1

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

\* Bacitracin, paromomycin and spectinomycin (classified as 'Other antibacterials' in the ATCvet system).

# Il Processo di informatizzazione della filiera del medicinale veterinario

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

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

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

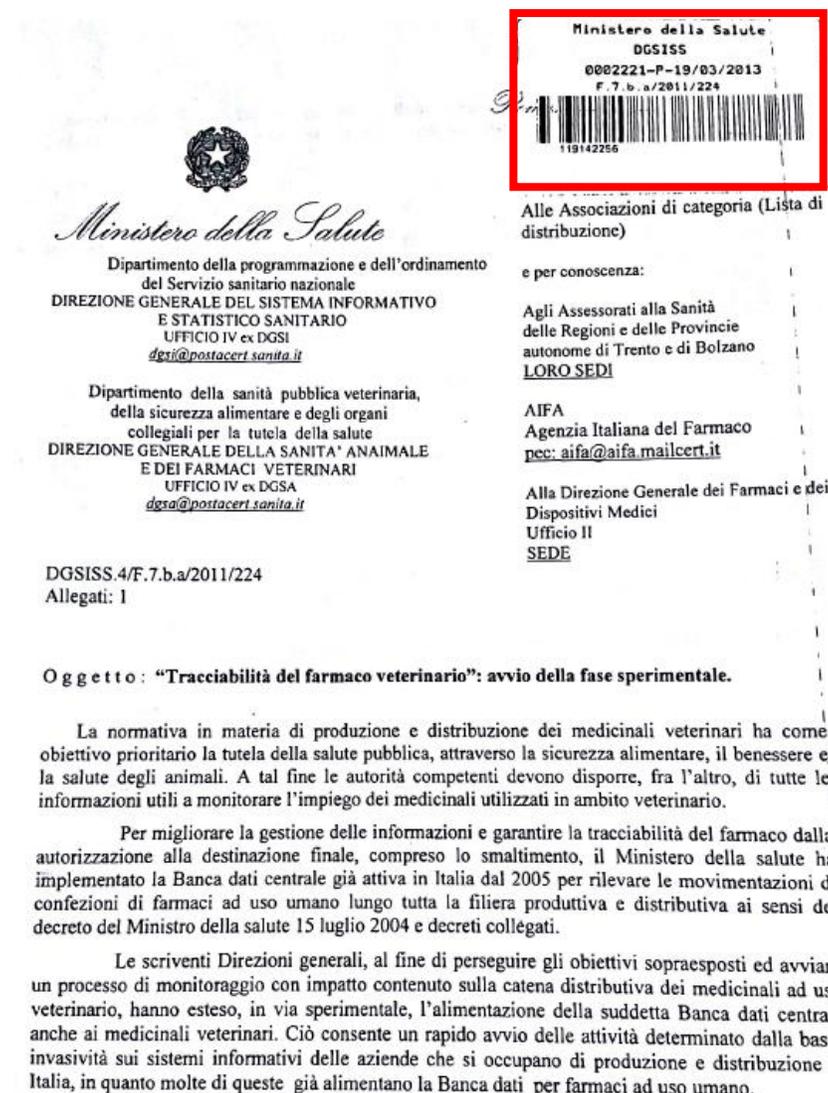
- suddivisione dell'obiettivo in **due sperimentazioni**;
- **adesione volontaria**;
- **partenze differite**;
- definizione di una **base legale** per il passaggio a regime del progetto.

# Tracciabilità del farmaco veterinario - TRACCIAVET

LA PRIMA FASE È PARTITA A GIUGNO 2013.

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

→ **IMPATTO CONTENUTO SULLA CATENA DISTRIBUTIVA.**



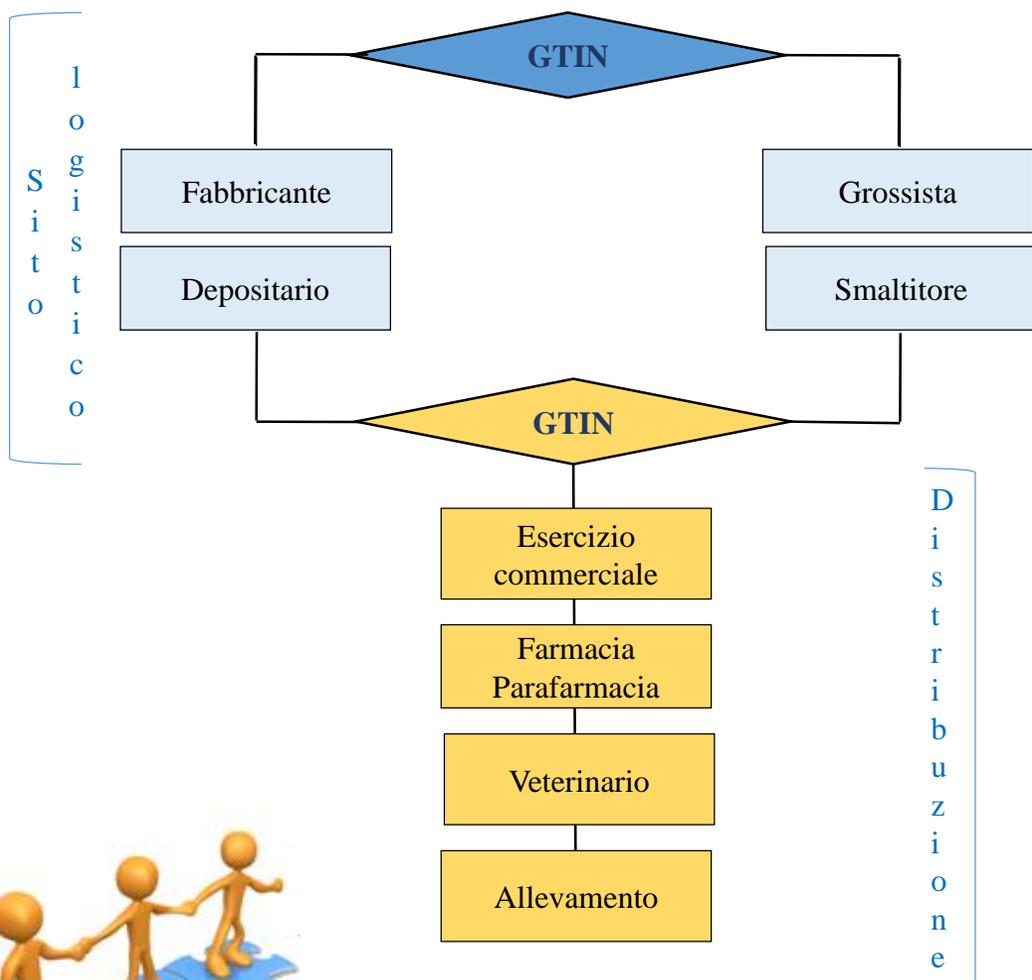
# Tracciabilità del farmaco veterinario - TRACCIAVET

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

Il **codice a barre a lettura ottica (GTIN - Global Trade Item Number)** che riporta almeno le seguenti informazioni:

- a) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- b) data di scadenza;
- c) numero del lotto di fabbricazione.

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



# Tracciabilità del farmaco veterinario - TRACCIAVET

## Area tematica sul portale del Ministero della Salute

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto)

È disponibile un'area dedicata nella quale sono reperibili tutti i documenti utili a supporto dell'attuazione del progetto (procedure operative, modulistica, anagrafiche di riferimento, tracciati record, modalità di trasmissione, ecc.), FAQ pervenute e normativa di riferimento.



The screenshot shows a web browser displaying the Italian Ministry of Health website. The main navigation bar includes 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The current page is titled 'Sperimentazione tracciabilità farmaci veterinari'. A sidebar on the right contains a search bar, contact information, and social media links. The main content area features a large graphic with the text 'STATI GENERALI DELLA RICERCA SANITARIA' and a date 'ROMA - 27 E 28 APRILE 2016'. Below this, there is a section for 'Monitoraggio dell'impiego dei farmaci veterinari' and a box for 'Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)'. The browser's address bar shows the URL: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto).



# Tracciabilità del farmaco veterinario - TRACCIAVET

I numeri finora

# Numero di siti logistici censiti:

- Officine di produzione: **60**
- Depositari: **nd**
- Grossisti: **nd**
- Farmacie: **35.900**
- Parafarmacie/Esercizi commerciali: **8.200**

# Numero di movimenti tracciati:

- ☞ 2013 (Settembre - Dicembre): **1.146.137** confezioni movimentate da 1 sito logistico
- ☞ 2014: **8.135.173** confezioni movimentate da 3 siti logistici
- ☞ 2015: **6.625.282** confezioni movimentate da 3 siti logistici



ESVAC DATA COLLECTION 2014

**6.670.485 No Packs**

# Sperimentazione della ricetta veterinaria elettronica

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

Attualmente include solo gli **animali da reddito**.

Attualmente sono coinvolte soltanto **due Regioni**.

Interessa un **numero ristretto di utenti**, coinvolgendo però **tutti gli attori della filiera**.

Lunga fase di **testing** per formare tutti gli attori coinvolti (veterinari, grossisti, allevatori):



	2014				2015											
	Settembre	ottobre	novembre	dicembre	gennaio	febbraio	marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre
Abruzzo	Sperimentazione in modalità test											Effettivo				
Lombardia					Sperimentazione in modalità test								Effettivo			

# Sperimentazione della ricetta veterinaria elettronica



La sperimentazione attuale ha l'obiettivo di **validare e «mettere a punto» il sistema informativo e il processo operativo ed organizzativo, individuando e risolvendo eventuali problematiche e criticità, prima della sua completa attuazione sul territorio nazionale.**

Attualmente sono in itinere:

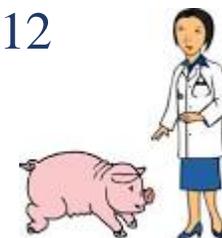
- ↳ la **condivisione con altre Regioni** delle esperienze maturate nelle corrispondenti sperimentazioni;
- ↳ l'**aumento del numero degli allevamenti** coinvolti;
- ↳ l'inclusione nella sperimentazione anche delle **farmacie**;
- ↳ l'estensione della ricetta elettronica ai **mangimi medicati**;
- ↳ la realizzazione di **APP per periferiche mobili** (tablet), utilizzabili anche in modalità offline;
- ↳ l'**estensione con altri sistemi informativi** (grossisti, allevatori, ecc.).

# Sperimentazione della ricetta veterinaria elettronica

## Quali vantaggi?

La completa «dematerializzazione» della ricetta garantisce i seguenti vantaggi:

- storico delle prescrizioni rilasciate dai veterinari, senza dover conservare la carta;
- gestione elettronica del registro dei trattamenti;
- precompilazione della parte dedicata ai trattamenti delle ICA e del modello 12 (vaccinazioni);
- gestione elettronica del registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari;



Inoltre, gli **obblighi in materia di tracciabilità**, per Medici Veterinari, Grossisti, Farmacie, Allevatori, infatti, saranno assolti attraverso il sistema informativo, compreso l'invio della prescrizione veterinaria alle AC.



# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## L'agenda di semplificazione 2015 -2017

### Agenda per la semplificazione 2015-2017

#### Primo Rapporto di monitoraggio

30 aprile 2015



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

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



Tempi di realizzazione  
Dicembre 2017



Amministrazioni responsabili  
Ministero della salute e Regioni



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

### A che punto siamo?

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

STATO DI ATTUAZIONE



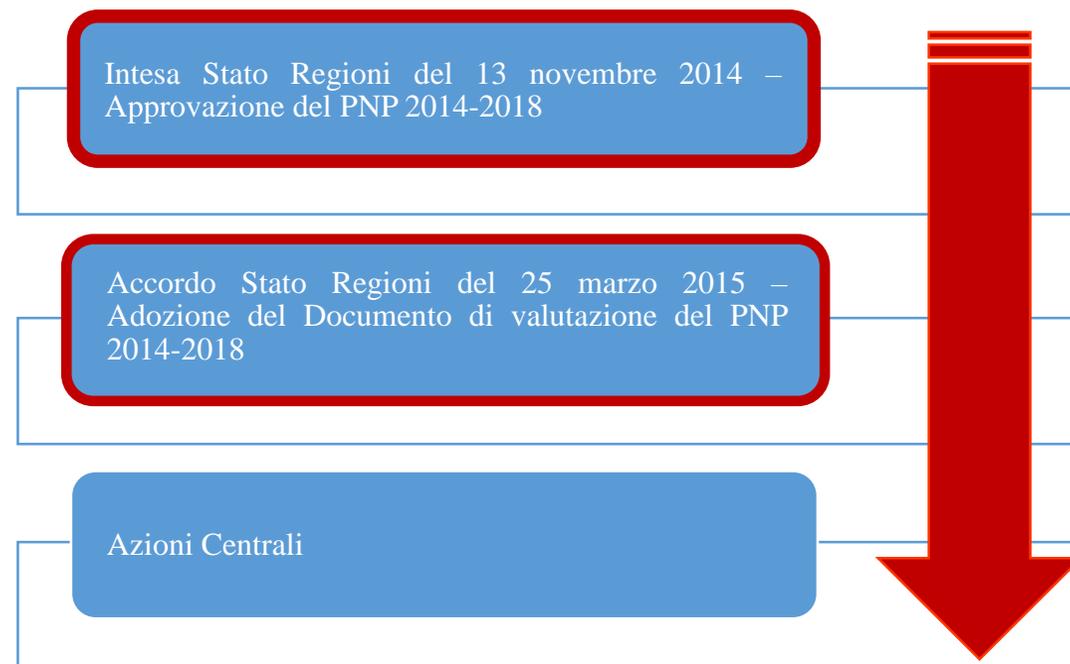
# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## Il Piano nazionale della prevenzione (PNP 2014-2018)

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

Diviso in **10 Macro Obiettivi**.

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



# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## Il Piano nazionale della prevenzione (PNP 2014-2018)

Gli Obiettivi del Macro 10 riguardano:

### OBIETTIVO

### 10.2 «ANTIBIOTICORESISTENZA»

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

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

# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## La normativa nazionale

Proposta normativa che preveda l'introduzione, nell'ambito del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e ss. mm., di due nuovi articoli:

- **89 bis (Sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari)**
- **89 ter (Modalità di prescrizione dei medicinali veterinari)**

la cui vigenza consentirebbe la completa tracciabilità dei medicinali veterinari dal momento della produzione, commercializzazione e distribuzione dei medicinali veterinari, sino all'utilizzo degli stessi.

# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## La normativa comunitaria

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

Prevede l'istituzione di:

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

# Il Processo di informatizzazione della medicina veterinaria italiana

## I progetti internazionali

La partecipazione a gruppi e/o progetti internazionali è importante per assicurare l'applicazione di standard internazionali:

- **European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption**
- **Trial for collecting data on consumption of antimicrobial agents in pigs, bovines and poultry**
- **OIE template for the collection of data on Antimicrobial use in Animals**

**sivar**



**CONGRESSO  
INTERNAZIONALE  
12 MAGGIO 2016  
C R E M O N A**

**180**



**SESSIONE PROFESSIONALE**

**h. 9:30 - 13:00**

Ingresso riservato  
a Medici Veterinari

**LA SPERIMENTAZIONE  
DELLA RICETTA  
VETERINARIA  
ELETTRONICA**

[www.sivarcongress.it](http://www.sivarcongress.it)

**GIACOMO  
TOLASI**

SIVAR

**MARIO  
FACCHI**

SIVAR

**MARCO  
SECONE**

IZSAM "G. Caporale"

**ANTONIO  
VITALI**

Regione Lombardia

**DGSAF**

Ministero della Salute

Moderatore

**MARCO  
COLOMBO**

ANMVI

**G  
R  
A  
Z  
I  
E**