



Ministero della Salute

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

FNOVI
info@pec.fnovi.it

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

E, p.c. **Assessorati alla sanità**
Regioni e Province Autonome
Loro Sedi

IZS AM

OGGETTO: Applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell’articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127” – Prime indicazioni operative connesse al sistema informativo di tracciabilità (Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza)

Il 18 gennaio 2024 entra in vigore il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 che introduce nuove disposizioni per il settore dei medicinali veterinari, alcune delle quali necessitano di essere indirizzate nel sistema informativo di tracciabilità (principalmente nel Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza) di cui all’articolo 2, comma 2, lettera b) del citato decreto.

In particolare, le modifiche che il sistema accoglie interessano:

- i. la tenuta delle scorte di medicinali veterinari contenenti antibiotici appartenenti alla Categoria B “Limitare” della lista AMEG presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali (articolo 32, comma 10);
- ii. l’aggiornamento della giacenza delle scorte dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti presso (articolo 32, comma 12 – articolo 33, comma 9 e articolo 34, comma 6);
- iii. la registrazione dello scarico delle confezioni o delle frazioni di medicinali veterinari consegnate all’allevatore o al proprietario degli animali dalla propria scorta (articolo 37, comma 2).

In applicazione delle politiche di contrasto alla resistenza agli antimicrobici introdotte con il decreto, il sistema supporta il medico veterinario nel rispetto del divieto di detenzione di scorte di medicinali contenenti cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e chinoloni presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono gli animali, sia destinati alla produzione di alimenti che non.

Una novità introdotta con il nuovo decreto legislativo è sicuramente l’obbligatorietà di aggiornare, con cadenza semestrale (vale a dire entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre: 5 luglio e 5 gennaio) le giacenze delle scorte di medicinali detenuti:

- presso stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti;
- presso strutture sanitarie di cura degli animali;
- come scorta zootecnica.

Si rammenta che tale obbligo era stato già anticipato nel 2021 con la nota prot. n. 0022414-28/09/2021 in cui si sottolineava l'importanza di *“un allineamento continuo delle giacenze, anche ai fini di un maggior efficientamento dei controlli ufficiali, sempre più mirati su situazioni di effettivo rischio. Va da sé, infatti, che la presenza a sistema di un determinato quantitativo di medicinale come scorta, non allineato con la giacenza reale a seguito di un suo utilizzo, potrebbe rappresentare un elemento di orientamento per i controlli ufficiali”*. Ad accompagnare la nota succitata vi era, inoltre, un documento contenente la procedura da seguire per lo scarico puntuale delle giacenze, che rimane valida fatta eccezione per i riferimenti normativi in ragione dell'abrogazione del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, abrogazione che partirà appunto dal 18 gennaio 2024.

Inoltre, si informa che sul sito dedicato al sistema informativo della tracciabilità (<https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>) è disponibile un breve manuale in formato PDF, sotto la voce MANUALI, dal titolo Guida allo scarico delle giacenze per animali NDPA e che è in fase di implementazione una nuova funzionalità sul lato web, consistente in una maschera che semplificherà il processo di scarico semestrale.

Infine, in merito alla cessione di medicinali veterinari della propria scorta, per cui è prevista la registrazione entro 7 giorni dall'evento, la specifica funzione è già disponibile nel sistema informativo della tracciabilità, tra le voci di scarico *“cessione confezione integra”*. Si fa presente, infatti, che la possibilità di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali frazioni di medicinali veterinari, è collegata alla disponibilità sul mercato di medicinali in confezioni multiple frazionabili, di cui all'articolo 7, comma 4 del citato decreto.

Alla presente nota sarà data massima diffusione anche attraverso il Portale del Ministero della salute e il sito dedicato al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (<https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>).

Si ringrazia per la collaborazione e si resta a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento si rendesse necessaria.

Il Direttore dell'ufficio
Dott.ssa Angelica Maggio

() Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa"*

Referente del procedimento:
Candela Loredana – 06.5994 6933
e-mail: l.candela@sanita.it