

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2019

Modalita' applicative delle disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. (19A02527)

(GU n.89 del 15-4-2019)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, gli articoli 89 e 118;

Visto l'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» che dispone in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, la modifica gli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, nonche' l'art. 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90;

Visto l'art. 8, commi 1 e 2, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che proroga il termine di decorrenza, previsto dall'art. 3, comma 1, lettera b), e comma 2, della legge 20 novembre 2017, n. 167, per la obbligatorieta' della prescrizione dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, dal 1° settembre 2018 al 1° gennaio 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, che disciplina, in attuazione dell'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, l'istituzione di una banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi e, in particolare, gli articoli 9 e 10;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, recante: «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunita'»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 16 novembre 1993, concernente «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunita'»;

Vista la legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitivita';

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 2 marzo 2001 che prevede l'istituzione del Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 maggio 2001, n. 104;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007, recante «Modalita' di impiego del codice a barre sulle singole

confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 gennaio 2008, n. 20;

Visto il regolamento (CE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanita' animale («Normativa in materia di sanita' animale»), con particolare riguardo agli articoli 46 e 47;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato di concerto con il Ministro della salute 2 novembre 2011, attuativo dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente la dematerializzazione della ricetta, di cui al decreto ministeriale 18 marzo 2008, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria e, in particolare, le modalita' di accesso degli utenti al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze e al Sistema di accoglienza regionale (SAR) per le regioni/province autonome che ne sono provviste;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, di cui al presente decreto, si avvale dei sistemi informativi del Nuovo sistema informativo sanitario, nonche' dei Sistemi informativi veterinari gia' in atto del Ministero della salute, che contengono i dati utili al governo del Sistema nazionale della sanita' animale e sicurezza alimentare, con particolare attenzione alla definizione dei rischi sanitari lungo l'intera filiera produttiva, dalla produzione primaria sino alla messa in commercio degli alimenti di origine animale per il consumo umano, con l'obiettivo di perseguire il livello piu' elevato di tutela della salute pubblica;

Considerato, in particolare, che i sistemi informativi del Ministero della salute detengono gia' le anagrafi di tutti gli attori coinvolti nel processo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati;

Considerato che la maggior parte degli attori coinvolti nell'alimentazione e nella consultazione dei dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono gia' coinvolti nell'utilizzo dei sistemi informativi del Nuovo sistema informativo sanitario nonche' dei Sistemi informativi veterinari;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati prevede la digitalizzazione dell'intera gestione dei medicinali veterinari, dalla produzione e commercializzazione, alla prescrizione, da parte del medico veterinario, fino alla somministrazione agli animali;

Considerato, inoltre, che i dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono utili alla classificazione dei rischi sanitari delle aziende zootecniche e all'alimentazione di altri Sistemi informativi veterinari per soddisfare gli obblighi informativi nei confronti della Commissione europea e dell'Organizzazione mondiale della sanita' animale;

Ritenuto opportuno utilizzare la Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco umano, istituita nel 2005 presso il Ministero della salute, anche per la tracciabilita' delle confezioni dei medicinali veterinari;

Ritenuto opportuno ottimizzare gli investimenti gia' sostenuti dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito dell'infrastruttura del sistema della tessera sanitaria ed evitare la duplicazione delle procedure;

Ritenuto necessario, per garantire l'attuazione delle citate disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, contenute nell'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, definire le modalita' applicative degli obblighi di identificazione e di inserimento dei dati, previsti a carico dei produttori, dei depositari, dei grossisti, delle farmacie, delle parafarmacie, dei titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta

e al dettaglio dei medicinali veterinari e a carico dei medici veterinari, attraverso la prescrizione medico-veterinaria;

Tenuto conto della sperimentazione della prescrizione medico-veterinaria elettronica e del Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza attuati in alcune regioni;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 27 giugno 2018 e la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani in data 22 giugno 2018;

Sentite le associazioni di categoria in data 19, 22, 27 giugno 2018 e 17 luglio 2018;

Tenuto conto delle istanze formulate dalle stesse;

Acquisito il parere del Ministero dell'economia e delle finanze espresso con nota prot. 238569 del 7 novembre 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 13 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1

Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, e al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90.

2. Il presente decreto si applica al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, di cui all'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

3. Il presente decreto stabilisce le informazioni e le modalità per l'acquisizione di tali informazioni che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie, e i titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, del mangime medicato e del prodotto intermedio, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

4. Le informazioni di cui al comma 3 sono riportate nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. Il presente decreto si applica a tutti i medicinali veterinari autorizzati a essere immessi sul mercato italiano, comprese le premiscele per alimenti medicamentosi, i medicinali ad azione immunologica, i medicinali veterinari omeopatici.

6. Il presente decreto si applica per le fasi di prescrizione e di somministrazione a:

- a) formule magistrali e officinali;
- b) mangimi medicati e prodotti intermedi;
- c) medicinali veterinari ad azione immunizzante che rientrano nei vaccini stabulogeni e negli autovaccini ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287;
- d) medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro;
- e) medicinali autorizzati per l'uso umano, laddove prescritto ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni.

7. Il presente decreto si applica, limitatamente alla fase distributiva, ai medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8. Il presente decreto non si applica a:

- a) medicinali per uso veterinario oggetto di protocolli sperimentali;

- b) materie prime per la produzione di specialita' medicinali;
- c) gas anestetici.

Art. 2

Sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Il sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e' alimentato dai soggetti di cui all'art. 1, comma 3.

2. Il sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e' alimentato dai titolari degli stabilimenti che producono mangimi e dai titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, per il tramite del sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

3. Ai sensi dell'art. 89, comma 2-ter, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, l'obbligo di alimentare la banca dati, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, e' assolto, da parte dei medici veterinari, esclusivamente mediante l'inserimento dei dati delle prescrizioni medico-veterinarie elettroniche, ferme restando le diverse modalita' di adempimento degli obblighi di immissione dei dati da parte di tutti i soggetti di cui al comma 1.

Art. 3

Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Al fine di consentire la raccolta e la trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, il Ministero della salute predispone un elenco di soggetti appartenenti alle categorie di cui all'art. 1, comma 3, con esclusione dei medici veterinari, pubblicato sul sito internet istituzionale. Il Ministero della salute assegna a ciascun soggetto un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso.

2. Ai sensi dell'art. 89, comma 2-bis, lettera a), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il sistema di cui all'art. 2 traccia l'inizio dell'attivita' di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente, la sua cessazione e ogni altra informazione che consenta un'identificazione univoca dei soggetti coinvolti nel sistema distributivo dei medicinali veterinari.

3. Il soggetto interessato che, pur avendone diritto, non e' inserito nell'elenco di cui al comma 1, puo' richiedere di essere inserito presentando domanda secondo le modalita' pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

4. I medici veterinari sono identificati con il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali.

5. I soggetti di cui ai commi precedenti devono attenersi alle specifiche tecniche di raccolta, registrazione e trasmissione delle informazioni di cui all'art. 1, comma 4, del presente decreto nonche' a quelle del sistema informativo della tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

6. Le trasmissioni dei dati avvengono in modalita' sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

7. Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei farmaci prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (SAC, ovvero tramite il SAR) di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze.

8. Per le finalita' di cui al comma 7, l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, e' interconnessa con il Sistema di cui all'art. 2, secondo le modalita' di cui al disciplinare tecnico allegato.

Art. 4

Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per le specifiche funzioni istituzionali.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze e' responsabile del trattamento dei dati di cui all'art. 3, comma 7.

3. Sono autorizzate all'accesso al sistema di cui all'art. 2 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonche' le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

4. Sono previsti diversi livelli di accesso in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della filiera produttiva e distributiva.

Art. 5

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attivita' previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto e' inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2019

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 307

Allegato

DISCIPLINARE TECNICO

Modalita' applicative delle disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e delle prescrizioni elettroniche veterinarie.

1. Introduzione.

La legge 20 novembre 2017, n. 167, (Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 277 del 27 novembre 2017), con l'art. 3 introduce disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE.

In particolare, attraverso le integrazioni, apportate dal citato art. 3 della legge n. 167 del 2017 agli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e all'art. 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, e' disciplinato il sistema informativo per la tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva, attraverso l'integrazione del sistema informativo per la tracciabilita' dei farmaci ad uso umano, istituito con decreto del Ministro della salute 15 luglio

2004, adottato in attuazione dell'art. 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia, dalle previsioni contenute nello stesso decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004.

Inoltre, con le modifiche all'art. 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e all'art. 90 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, il citato art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, stabilisce che la prescrizione veterinaria e' predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalita' elettroniche, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Il Sistema informativo per la tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e' composto dai seguenti sistemi:

Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco (BDC);

Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.

La tracciabilita' dei medicinali veterinari, attraverso l'alimentazione della Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco, si applica ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, destinati alla somministrazione ad animali. Sono, pertanto, ricompresi nell'ambito veterinario, anche i medicinali a uso umano somministrati ad animali, ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. I medicinali sono identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice A.I.C.) o dal Global Trade Item Number (G.T.I.N.) o il Codice National Insurance Number (N.I.N.). I principali utilizzatori di questo sistema sono i produttori e i distributori intermedi di medicinali veterinari.

L'introduzione della ricetta veterinaria elettronica, attraverso l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza, si applica all'intero ciclo di gestione dei medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, dalla prescrizione-erogazione fino alla registrazione delle informazioni dei trattamenti effettuati. I principali utilizzatori di questo sistema sono i medici veterinari, gli esercizi di attivita' di vendita diretta dei medicinali veterinari, gli operatori del settore dei mangimi, i proprietari e i detentori degli animali.

La Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco e il Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza contribuiscono ad alimentare il sistema informativo per la tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati presso il Ministero della salute nella logica unitaria prevista dall'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, sopra richiamata.

Il presente documento ha lo scopo di definire le modalita' tecniche e i servizi resi disponibili dal sistema informativo per la tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, con riferimento ai due sistemi informativi integrati.

2. I soggetti responsabili.

2.1. Ministero della salute - Il Ministero della salute e' responsabile della gestione, del coordinamento e della supervisione del Sistema informativo per la tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nonche' dell'assistenza tecnica ai diversi utenti.

2.2. Ministero dell'economia e delle finanze - Il Ministero dell'economia e delle finanze, per le finalita' di cui all'art. 3, comma 7 consente la raccolta delle informazioni relative all'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica attraverso l'infrastruttura SAC del sistema tessera sanitaria, anche tramite SAR, secondo le modalita' di cui al presente decreto.

2.3. Produttori, depositari, titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso - I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso raccolgono le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimenti la Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco.

I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al

commercio all'ingrosso ottengono dal Ministero della salute un identificativo univoco, distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso.

Tale elenco e' pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potra' fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalita' pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. E' responsabilita' del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.4. Esercizi di attivita' di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie - Gli esercizi di attivita' di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di medicinali e alimentano, con i dati corrispondenti a tali movimentazioni, il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

Essi sono univocamente identificati.

I rispettivi elenchi sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potra' fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalita' pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. E' responsabilita' del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza avviene attraverso l'utilizzo:

delle apposite funzionalita' online;

oppure attraverso l'integrazione con i web services esposti dal Sistema stesso;

oppure attraverso l'integrazione con i web services descritti al capitolo 5 del presente disciplinare tecnico esposti dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso la propria infrastruttura della ricetta elettronica de-materializzata (SAC, ovvero al SAR) del sistema tessera sanitaria, di cui al decreto 2 novembre 2011. In tal caso i soggetti interessati devono comunicare preventivamente, entro il 31 dicembre 2018, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze la scelta di tale opzione. Le specifiche tecniche dei web services, di cui al capitolo 5, saranno pubblicate sul portale del sistema tessera sanitaria www.sistemats.it entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

2.5. Esercizi commerciali di cui all'art. 90 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni e altri soggetti per cui non sono disponibili anagrafiche di riferimento - Per questi soggetti non sono disponibili anagrafiche di riferimento e, pertanto, sono identificati con partita IVA/codice fiscale del soggetto giuridico.

2.6. Produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 90/1993 e art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui agli articoli 9 del decreto legislativo n. 90/1993, e 13 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 - I produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di mangimi medicati e prodotti intermedi e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimentazioni il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

Gli Operatori del settore dei mangimi (OSM), siano essi riconosciuti ai sensi dell'art. 10 del regolamento (CE) n. 183/2005 o registrati ai sensi dell'art. 9 del regolamento (CE) n. 183/2005, sono univocamente identificati.

L'elenco e' pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

L'accesso al Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza avviene attraverso l'identificazione del responsabile della trasmissione dei dati di vendita dei mangimi medicati.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, puo' effettuare richiesta di registrazione/censimento nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (SINVSA), per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza avviene attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalita' online, oppure attraverso l'integrazione con i web services esposti dal Sistema stesso.

2.7. Smaltitori di medicinali - Gli smaltitori di medicinali sono univocamente identificati e il relativo elenco e' pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potra' fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalita' pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. E' responsabilita' del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.8. Medici veterinari liberi professionisti - I medici veterinari liberi professionisti raccolgono le informazioni relative alla gestione dei medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi (dalla prescrizione fino al trattamento, ove previsto, inclusa la gestione delle scorte e rimanenze) e alimentano con i dati corrispondenti il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

I medici veterinari sono identificati con il codice fiscale e il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali.

Qualora responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (articoli 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

attivita' zoiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

L'indicazione dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari e' fornita dalle competenti autorita' regionali, provinciali o locali, in ottemperanza alle richieste del Ministero della salute con note prot. n. DGSAF/1927/P del 26 gennaio 2018 e n. DGSAF/13622/P del 1° giugno 2018 e secondo le apposite funzionalita' del Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

Anche le anagrafiche degli altri impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali, diversi da quelli al punto 2.8, quali strutture veterinarie pubbliche e private di cui all'accordo Stato-regioni del 26 novembre 2003 - rep. atti n. 1868, sono forniti dalle competenti autorita' regionali o provinciali, cosi' come l'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari, in ottemperanza alle richieste di cui sopra e secondo le apposite funzionalita' del Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

2.9. Proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti - I detentori e proprietari di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti raccolgono le informazioni relative ai trattamenti effettuati con medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi e possono alimentare, con i dati corrispondenti, il Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza.

Tali impianti, con i relativi detentori e proprietari, sono identificati e registrati nella Banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute. Le informazioni registrate in B.D.N. hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilita'.

Sono, altresì, indentificati gli allevatori autorizzati alla produzione per autoconsumo di mangimi medicati, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo n. 90/1993 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 16 novembre 1993, nonche' di quelli autorizzati per

l'utilizzo di prodotti intermedi ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 16 novembre 1993.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, puo' effettuare richiesta di registrazione/censimento nelle apposite banche dati Banche dati nazionali e nel SINVSA, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Al proprietario e al detentore degli animali e' permesso di operare, esclusivamente sugli allevamenti di competenza, per gli aspetti relativi agli obblighi di registrazione ai sensi del quadro normativo vigente.

Il proprietario puo' decidere se operare nel Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza, direttamente o tramite proprio delegato, diverso dal detentore, e registrando nel sistema tale scelta. Il conferimento della delega, da parte del delegante, e l'accettazione da parte del delegato, non sono tacite ma sono esplicite e documentabili. Il soggetto delegante registra nel sistema anche le variazioni della scelta del proprio delegato.

3. Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco.

3.1. Definizioni generali - Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della salute.

3.2. Modalita' di accesso alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco - Il Ministero della salute indica sul proprio sito internet le procedure per assicurare l'accesso sicuro alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco da parte degli attori di cui al presente decreto.

L'accesso al sistema, per un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari, avviene attraverso il responsabile della trasmissione designato dal legale rappresentante dell'operatore economico, con riferimento a un determinato sito logistico.

Il legale rappresentante di un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari puo' nominare piu' responsabili della trasmissione per ciascun sito logistico, al fine di assicurare la continuita' della trasmissione e della consultazione dei dati verso la Banca dati centrale.

Le modalita' operative per la designazione e variazione di un responsabile della trasmissione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

3.3. Servizi a disposizione per l'alimentazione della Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco - La Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco raccoglie le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali, dal sistema produttivo lungo il sistema distributivo. Ciascun punto della catena distributiva e' assimilato a un magazzino, identificato da uno specifico codice assegnato dal Ministero della salute, per il quale sono registrati elettronicamente i movimenti di medicinali in uscita. La Banca dati centrale raccoglie, in modo automatizzato, i dati corrispondenti a tali movimenti.

Gli attori tenuti alla trasmissione dei dati sono:

titolari A.I.C. per le officine di produzione situate all'estero o le officine di produzione se situate nel territorio italiano;

distributori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso in Italia (depositari e grossisti) con riferimento a ciascuno dei magazzini di cui sono titolari.

Sono oggetto di trasmissione i dati dei movimenti tra due punti della catena distributiva (mittente verso destinatario), con responsabilita' di trasmissione in carico al mittente (movimenti in uscita). Fanno eccezione a questa regola le restituzioni ricevute da un produttore o da un distributore da parte di un attore della distribuzione finale (allevamento, farmacia, esercizio commerciale, smaltitore, struttura sanitaria o assimilata): per queste restituzioni, che corrispondono a movimenti in entrata, la responsabilita' della trasmissione e' in carico al destinatario

(movimenti in entrata).

I servizi disponibili per la trasmissione dei dati alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

a) servizi per la trasmissione dei dati e il controllo degli esiti:

servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere;

servizio per la visualizzazione degli esiti delle elaborazioni dei dati inviati;

b) servizi per la consultazione dei dati disponibili nella Banca dati centrale per un determinato sito logistico, relativi ai medicinali ricevuti o consegnati:

servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita da un sito logistico acquisiti dalla banca dati centrale;

servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata in un sito logistico acquisiti dalla Banca dati centrale.

3.3.1. Servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere - Il servizio consente l'invio dei dati alla Banca dati centrale con identificazione del tempo, del mittente, del destinatario, del medicinale e delle relative quantità. Per i produttori e i depositari è richiesto anche l'invio del numero di lotto.

Nell'apposita sezione dedicata del Ministero della salute è pubblicato il documento contenente la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati. Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

La trasmissione dei dati relativi ai movimenti va effettuata con cadenza giornaliera, tramite uno o più file, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte della Banca dati centrale.

L'invio di dati parzialmente errati comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio dello stesso file opportunamente corretto.

È possibile trasmettere modifiche e integrazioni a dati già acquisiti dalla Banca dati centrale entro due mesi successivi il mese di riferimento.

Sono oggetto di trasmissione:

data del movimento;

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo del tipo di movimentazione;

identificativo della confezione del medicinale e le relative quantità;

lotto di produzione;

altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla Banca dati centrale.

Tutte le trasmissioni tra i soggetti su indicati e la Banca dati centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica qualificata.

Gli attori mittenti sopra menzionati devono inoltre trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio sul territorio nazionale e successivamente fatti oggetto di furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione. Gli stessi devono altresì trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio in Italia e fatti oggetto di esportazione, nonché i dati dei prodotti inviati a smaltimento.

3.3.2. Servizio per la visualizzazione degli esiti dei controlli sui dati delle movimentazioni giornaliere - Questo servizio consente la consultazione degli esiti di controlli effettuati dal sistema informativo sui dati delle movimentazioni giornaliere contenuti in un file.

I controlli sono di due tipi, formale e di coerenza, e devono essere entrambi superati positivamente per consentire l'acquisizione dei dati contenuti nel file presso la Banca dati centrale.

In caso di un file scartato, il servizio restituisce le

motivazioni di dettaglio sui dati che hanno determinato tale scarto. La presenza di un solo errore comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio del file integrale corretto.

3.3.3. Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita acquisiti nella Banca dati centrale - Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca dati centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio e' disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati alla Banca dati centrale nei quali il sito logistico risulta mittente.

Con tale servizio e' quindi possibile ottenere un riepilogo su base periodica di tutti i dati correttamente acquisiti dalla Banca dati centrale.

3.3.4. Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata che risultano trasmesse nella Banca dati centrale da altri soggetti. - Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca dati centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio e' disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati da terzi alla Banca dati centrale nei quali il sito logistico risulta destinatario.

4. Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.

4.1. Definizioni generali - Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della salute.

4.2. Modalita' di accesso al Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza - Gli utenti che alimentano e utilizzano il Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza, devono identificarsi secondo le specifiche indicate sul sito internet del Ministero della salute.

4.3. Servizi a disposizione per l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza - Il Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, nonche' di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

Gli attori tenuti all'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza sono:

medici veterinari liberi professionisti;

operatori economici del settore della vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari e di mangimi medicati:

a) titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari, farmacie e parafarmacie;

b) produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 90/1993 e art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 90/1993 e 13 del decreto ministeriale 16 novembre 1993;

proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti;

medici veterinari della pubblica amministrazione.

Sono oggetto della raccolta, trasmissione e gestione tutti i dati necessari alla completa digitalizzazione della gestione dei mangimi medicati e premiscele, medicinali veterinari e non, dalla prescrizione da parte del medico veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Le responsabilita' di registrazione e/o trasmissione dei dati e' in carico alle varie figure coinvolte in base a ruoli e compiti definiti dalla normativa vigente.

I principali servizi disponibili per la raccolta, gestione, trasmissione dei dati al Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

- a) servizi per i medici veterinari liberi professionisti:
- servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche;
 - servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);
 - servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali;
 - servizio per la gestione della scorta propria (registro di carico e scarico scorta propria);
 - servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto (registro di carico e scarico scorta impianto);
 - servizio per la registrazione dei trattamenti;
 - servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica;
 - servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico;
 - servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;
 - servizio per l'import dei campioni gratuiti;
 - servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica;
 - servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica;
 - servizio per l'associazione dei veterinari a una struttura veterinaria;
 - servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica;
- b) servizi per i proprietari e detentori di animali Destinati alla produzione di alimenti (DPA):
- servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);
 - servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta);
 - servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;
 - servizio per l'utilizzo di un protocollo terapeutico;
 - servizio per la registrazione dei trattamenti;
 - servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;
 - servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica;
- c) servizi per il proprietario e detentore di animali d'affezione (PET):
- servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);
- d) servizi per le farmacie, parafarmacie, titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari:
- servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;
 - servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;
 - servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture);
- e) servizi per i produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi:
- servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati o prodotti intermedi;
 - servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;
 - servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro forniture);
- f) servizi per i medici veterinari della pubblica amministrazione:
- servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);
 - servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture);
 - servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro

forniture);

servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (registro movimentazioni scorta propria);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta impianto);

servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e delle strutture autorizzate alla detenzione di scorte;

servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie;

servizio per l'associazione dei veterinari ad una struttura veterinaria;

servizio per l'import delle scorte in fase di avvio della gestione elettronica.

4.4.1. Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche - Il servizio consente a un medico veterinario di predisporre e registrare una prescrizione veterinaria elettronica ai fini della successiva erogazione dei medicinali o dei mangimi medicati prescritti da parte di un operatore autorizzato.

La prescrizione puo' essere predisposta anche a fini di scorta propria o per una specifica struttura autorizzata.

I dati previsti per la corretta generazione di una prescrizione medico-veterinaria elettronica comprendono:

intestatario della ricetta:

prescrizioni per animali DPA:

identificativo dell'azienda zootecnica (unita' epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

prescrizioni per animali DPA destinati all'autoconsumo:

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

prescrizione per animali non DPA:

identificativo fiscale, nome e cognome del proprietario o detentore dell'animale;

in caso di prescrizione destinata al trattamento di equidi non DPA, identificativo dell'azienda zootecnica (unita' epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

ricetta per rifornimento scorta propria del medico veterinario:

numero e provincia d'iscrizione all'albo provinciale dell'ordine dei veterinari;

sara' possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta propria solo se la detenzione della scorta e' stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione e' stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

ricetta per rifornimento scorta in impianto zootecnico:

identificativo dell'azienda zootecnica, che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'allevamento;

sara' possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta e' stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione e' stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

ricetta per rifornimento scorta in impianto non zootecnico:

identificativo dell'impianto di allevamento, custodia e cura di animali, che deve risultare presente nell'archivio centralizzato ministeriale;

sara' possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta e' stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione e' stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

medicinale o mangime medicato/prodotto intermedio oggetto della prescrizione e il relativo quantitativo;

specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia,

durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali e' disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere il codice di identificazione del gruppo o univoco del capo.

La ricetta veterinaria elettronica permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali veterinari autorizzati con diversi regimi di dispensazione. Per ciascun medicinale (singola riga), il sistema riflette i dettami normativi, definendone ad esempio il termine di validita' e/o il suo riutilizzo.

Il servizio, all'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, genera un numero di ricetta e il corrispondente PIN. Il medico veterinario fornisce all'utilizzatore il numero della ricetta e il relativo PIN, che potranno essere quindi utilizzati per l'acquisto dei medicinali o mangimi medicati prescritti.

4.4.2. Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette) - Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, utilizzatore, ecc.) di ricercare e consultare le ricette veterinarie elettroniche emesse di propria competenza. E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca e tra i dati visualizzati vi e' anche il numero di ricetta e il relativo PIN.

L'elenco delle ricette, risultato della ricerca, e' esportabile in formato aperto.

4.4.3. Servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali - Il servizio consente ai medici veterinari liberi professionisti di visualizzare le sostituzioni di medicinali effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse. Il medico veterinario puo', quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla.

Nel caso di ricette veterinarie elettroniche per carico della scorta, la scorta non viene aggiornata (non viene registrato il movimento di carico) fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione del medicinale. In tal caso, non e' possibile registrare il trattamento dei capi fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione.

L'elenco delle sostituzioni di medicinali da autorizzare e' esportabile in formato aperto.

4.4.4. Servizio per la gestione della scorta propria (registro di carico e scarico scorta propria) - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta propria. Selezionato un medicinale, il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali e' esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario libero professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta propria.

4.4.5. Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (registro movimentazioni scorta propria) - Il servizio consente al servizio S.S.N. e agli altri attori eventualmente autorizzati di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nelle scorte proprie del medico veterinario, sul territorio di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali della scorta propria e' esportabile in formato aperto.

4.4.6. Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso

impianto (registro di carico e scarico impianto) - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti di detenzione e cura degli animali. Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali lui è responsabile della scorta, o delegato dal responsabile della scorta. Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario libero professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

4.4.7. Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta impianto) - Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio S.S.N., proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata degli impianti di detenzione e cura degli animali di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

4.4.8. Servizio per la registrazione dei trattamenti - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista e al detentore, per le rispettive parti di competenza, di registrare nel registro elettronico dei trattamenti i trattamenti effettuati sugli animali con medicinali e mangimi medicati o prodotti intermedi.

Il servizio per la registrazione dei trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

Le parti di competenza del medico veterinario libero professionista vengono precompilate attraverso i seguenti servizi:

- compilazione di una prescrizione veterinaria;
- compilazione di una indicazione terapeutica;
- compilazione preventiva di un protocollo terapeutico.

In esito alla precompilazione nel sistema dei dati di propria competenza fatta dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione della quantità di medicinale effettivamente utilizzata, della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Nel caso di registrazione di trattamenti tramite protocollo terapeutico, è oggetto di registrazione anche il numero di capi trattati e il quantitativo di medicinale effettivamente utilizzato; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve inoltre contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo.

4.4.9. Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica - Il servizio permette al medico veterinario libero professionista di compilare e modificare le indicazioni terapeutiche.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta, o dalla rimanenza, e somministrare un dato medicinale agli animali a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del medico veterinario. Essa corrisponde alla compilazione, da parte del medico veterinario, della parte di sua competenza del registro dei

trattamenti.

La compilazione e utilizzo delle indicazioni terapeutiche si applica nelle seguenti casistiche:

in aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte,
in aziende zootecniche non autorizzate alla tenuta delle scorte, in caso di utilizzo di rimanenze.

Sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento e relativo quantitativo;
specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali e' disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;
eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.10. Servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico - Il servizio permette al medico veterinario libero professionista di compilare e modificare i protocolli terapeutici.

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 medico veterinario puo' redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel Sistema informativo della farmacovigilanza. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

La compilazione ed utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo nel seguente caso:

aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno individuato un veterinario aziendale con incarico formale e adottato il registro dei trattamenti elettronico.

Sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento;
specie dei capi da trattare con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione;
eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.11. Servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici - Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio S.S.N., ecc.) di ricercare e visualizzare i protocolli terapeutici delle aziende zootecniche di propria competenza.

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca.

L'elenco dei protocolli terapeutici risultato della ricerca e' esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione dei Protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.12. Servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici - Il servizio permette all'allevatore (proprietario e/o detentore) di utilizzare un protocollo terapeutico per registrare un trattamento effettuato sugli animali. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta o dalla rimanenza il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

In esito alla precompilazione del protocollo terapeutico fatta nel sistema dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Sono oggetto di registrazione:

protocollo terapeutico utilizzato;
effettivo quantitativo di medicinale utilizzato nel trattamento;

numero di capi trattati; per le specie per le quali e' disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;

data di inizio e fine del trattamento;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

Il servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.13. Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti - Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio S.S.N., ecc.) di interrogare i dati presenti nel registro elettronico dei trattamenti degli allevamenti zootecnici di propria competenza.

E' possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro dei trattamenti elettronico, per un determinato periodo temporale e per uno specifico animale/gruppo di animali.

L'elenco dei trattamenti risultano della ricerca, e' esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione del registro dei trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

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 puo', quindi, essere recuperata dal farmacista tramite i corrispondenti numero e PIN.

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

codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unita' 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.

4.4.15. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica - Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, la registrazione nel Sistema informativo della farmacovigilanza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantita', numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al piu' con cadenza giornaliera, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema informativo della farmacovigilanza.

Sono oggetto di registrazione:

data della movimentazione di vendita (se non specificata verra' presa come data di vendita la data di trasmissione);

identificativo del mittente, cosi' come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale e le relative quantita' (numero confezioni);

lotto di produzione;

data di scadenza;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale prescritto eventualmente sostituito nella vendita (solo nel caso di sostituzione del medicinale);

eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:

tipologia documento di vendita (ad esempio fattura accompagnatoria, DDT);

numero del documento.

Nell'apposita sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute e' pubblicata la descrizione delle modalita' operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e web services resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.16. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture) - Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio e', quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali e' esportabile in formato aperto.

E', inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, con le modalita' e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.17. Servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati e prodotti intermedi - Il servizio consente all'Operatore del settore mangimi (OSM), autorizzato alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi in essa prescritti.

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

La ricetta puo', quindi, essere recuperata dall'operatore OSM tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, l'OSM puo' recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unita' epidemiologica), nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA;

codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;

codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA.

4.4.18. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica - Il servizio consente all'OSM la registrazione nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del mangime/prodotto e delle relative quantita', numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al piu' con cadenza giornaliera, con

riferimento ai mangimi medicati o prodotti intermedi movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema informativo della farmacovigilanza.

Sono oggetto di registrazione:

- data della movimentazione di vendita (se non specificata verrà presa come data di vendita la data di trasmissione);
- identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;
- identificativo del mangime/prodotto e la relativa quantità;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:
 - tipologia documento di vendita (ad esempio fattura accompagnatoria, DDT);
 - numero del documento.

La registrazione dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica può essere effettuata dall'OSM, per mezzo del responsabile della trasmissione, attraverso le funzionalità online oppure gli appositi web services esposti.

Nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e web services resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.19. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro forniture) - Il servizio consente all'Operatore del settore mangimi (OSM) di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza relativamente alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio è disponibile all'OSM e consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è quindi possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi correttamente registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza.

È possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.20. Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali - Il servizio consente agli attori autorizzati (farmacista, servizio S.S.N., ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel registro delle forniture di medicinali (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro delle forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

4.4.21. Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi - Il servizio consente agli attori autorizzati (operatore settore dei mangimi, S.S.N., ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel registro delle forniture dei mangimi medicati (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro delle forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in

formato aperto.

4.4.22. Servizio per import dei campioni gratuiti - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista di prendere in carico i campioni gratuiti di medicinale veterinario.

Il dettaglio delle modalita' operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.23. Servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o al medico veterinario del Servizio sanitario nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta propria, in modo da allineare il registro di carico e scarico elettronico della scorta propria con l'effettiva giacenza presente.

Il dettaglio delle modalita' operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.24. Servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o al medico veterinario del Servizio sanitario nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta, in modo da allineare il registro di carico e scarico elettronico della scorta con l'effettiva giacenza presente nell'impianto di detenzione e cura degli animali.

Il dettaglio delle modalita' operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.25. Servizio per gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica - Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o all'allevatore di gestire le anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica, quali ad esempio le associazioni delle matricole aziendali con le corrispondenti marche auricolari.

Il dettaglio delle modalita' operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.26. Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte - Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle autorizzazioni alla detenzione delle scorte proprie dei medici veterinari e delle scorte presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Il servizio permette inoltre di definire quali sono i medici veterinari liberi professionisti responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (articoli 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

attivit  zootiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni).

Il dettaglio delle modalita' operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.27. Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie - Il servizio consente ai medici veterinari del Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

Il servizio permette, tra i vari dati gestiti, anche di definire il direttore sanitario della struttura veterinaria.

Il dettaglio delle modalita' operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del

Ministero della salute.

4.4.28. Servizio per l'associazione dei veterinari ad una struttura veterinaria - Il servizio consente ai medici veterinari individuati come direttori sanitari delle strutture veterinarie la gestione dell'elenco dei veterinari che operano all'interno delle strutture veterinarie.

Tale associazione permettera' poi nella fase di emissione delle ricette, solo a tali veterinari, di poter aggiungere nell'intestazione della ricetta i dati identificativi della struttura veterinaria all'interno della quale il medico veterinario sta operando.

4.5. Modalita' di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze - Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio black-out, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare le modalita' operative digitali per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato e ci sia l'urgenza di garantire la cura agli animali, e' possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalita' operative cartacee. La registrazione digitale dei dati di propria competenza va effettuata entro 24 ore dal ripristino della corretta funzionalita' del sistema.

L'impossibilita' di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalita' operative descritte nel manuale operativo, nel quale potranno inoltre essere descritte ulteriori modalita' alternative di gestione nell'impossibilita' di utilizzo delle registrazioni digitali.

4.6. Manuale operativo - I dettagli operativi del Sistema informativo delle farmacosorveglianza sono descritti nel relativo manuale operativo, che viene reso disponibile sul portale del Ministero della salute.

5. Servizi messi a disposizione dal sistema tessera sanitaria (SAC, anche tramite SAR).

5.1. Servizi per le farmacie - Di seguito si riportano i servizi messi a disposizione del SAC ovvero del SAR:

servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;

servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;

servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture).

5.1.1. Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali - Il servizio consente di recuperare e visualizzare, tramite il SAC ovvero il SAR, una ricetta veterinaria elettronica registrata nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

La ricetta puo', quindi, essere recuperata tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, si puo' recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta secondo quanto previsto al capitolo 4.4.14.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

5.1.2. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica - Il servizio consente la registrazione, tramite il SAC ovvero il SAR, nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantita', numero di lotto e data di scadenza.

Sono oggetto di registrazione i dati di cui al capitolo 4.4.15.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

A tal fine il servizio del SAC prevede l'interconnessione con il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, il quale provvede alla verifica dei dati immessi dal farmacista e restituisce l'esito della registrazione dell'erogazione al farmacista tramite il

SAC ovvero il SAR.

5.1.3. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture) - Il servizio consente di interrogare, tramite il SAC ovvero il SAR, i dati registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio e', quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza.

E', inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati gia' registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza, secondo le modalita' descritte nel capitolo 4.4.16.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

5.2. Log del sistema TS - Tutte le operazioni di accesso ai dati sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

codice identificativo del soggetto fisico che accede ai dati;

data e ora dell'esecuzione;

i file di log di tracciamento delle operazioni di consultazione dovranno essere conservati per un periodo di dodici mesi.

Inoltre i log file garantiscono:

garantiscono la verifica della liceita' del trattamento dei dati;

caratteristiche di integrita' e inalterabilita';

la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;

la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.