

Veterinaria, nuovo sistema di tracciabilità del medicinale



Fonte: Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise



Il progetto

La tracciabilità dei medicinali veterinari rappresenta uno dei presidi fondamentali per la tutela della salute pubblica. L'attenzione per le condizioni di salute e per il benessere degli animali è, infatti, oltre che un dovere etico, il presupposto ineludibile per ottenere da questi ultimi alimenti sani e sicuri.

In considerazione della minaccia incombente per la salute pubblica globale rappresentata dal fenomeno della resistenza agli antimicrobici, l'uso prudente, in medici-

L'adozione del sistema consente di monitorare il ciclo produttivo, distributivo e di impiego del medicinale veterinario ed è una componente essenziale per rafforzare le misure già esistenti in tema di sorveglianza

na veterinaria, di farmaci contenenti sostanze antibiotiche è una delle precauzioni principali per contenere lo sviluppo e la diffusione del fenomeno. Raccogliere e analizzare dati sull'uso reale di antimicrobici garantisce l'elaborazione e l'attuazione di misure mirate e maggiormente efficaci.

Sulla base di queste necessità il Ministero della Salute ha adottato sistema informatizzato/digitalizzato per la tracciabilità del medicinale nel settore veterinario, non solo come misura di tutela della salute pubblica, ma anche di responsabilizzazione delle imprese, riducendo gli adempimenti e ottimizzando le procedure di controllo ufficiale.

L'adozione del sistema consente di monitorare il ciclo produttivo, distributivo e di impiego del medicinale veterinario ed è, dunque, una componente essenziale per rafforzare le misure già in essere ai sensi delle norme cogenti in tema di sorveglianza del medicinale veterinario. Il sistema si pone anche obiettivi evidenti di semplificazione e di riduzione degli adempimenti amministrativi, come contemplato dall'Agenda per la semplificazione 2015-2017. Attraverso procedure interattive, infatti, sono rese disponibili, in tempo reale, tutte le informazioni che consentono la precompilazione automatica di altri modelli e/o l'alimentazione di altri sistemi informativi sviluppati per soddisfare ulteriori adempimenti normativi. È stata, inoltre, appurata un'effettiva riduzione dei tempi di attesa derivanti da un inserimento manuale e soprattutto dei costi rappresentati da supporti cartacei o da sanzioni originate da errori di compilazione.

Il processo di adozione e attivazione del sistema di tracciabilità sta andando avanti gradualmente e in modo distinto per ognuno dei diversi anelli della catena produttiva, distributiva e di impiego dei medicinali veterinari. In questo modo ogni fase viene condivisa con ciascun attore, facilitando l'adeguamento tecnico e organizzativo per tutti i soggetti coinvolti.

Le fasi di attuazione

La prima fase è partita ufficialmente nel giugno 2013 e si è avvalsa del modello e delle regole di alimentazione della Banca Dati Centrale (BDC) per il settore umano (istituita con decreto del Ministero della Salute del 15 luglio 2004). Tale Banca raccoglie, in tempo reale, le informazioni (quantità, lotto e data di scadenza) relative alle movimentazioni della singola confezione di prodot-

to medicinale immesso sul territorio nazionale e traccia i suoi percorsi fino al destinatario finale. Adattata opportunamente per tener conto delle specificità dei medicinali veterinari, ha permesso di avviare il nuovo sistema in modo sostenibile e poco invasivo, con un impatto contenuto sulla catena distributiva.

Produttori, depositari e grossisti hanno, dunque, a disposizione, su base volontaria, strumenti on-line per semplificare le registrazioni previste dalle norme cogenti. Specifiche tecniche per l'identificazione e la trasmissione dei tracciati sono disponibili nell'area tematica del portale del Ministero della Salute

www.salute.gov.it

A settembre 2015 è partita ufficialmente la seconda fase per l'utilizzo della prescrizione medico-veterinaria informatizzata, la cosiddetta "ricetta elettronica". Dopo un'importante fase di test, a sperimentare l'applicazione per prime sono state le Regioni Lombardia e Abruzzo. La prescrizione elettronica poggia su un applicativo web a cui si accede, previa autenticazione, dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari del Ministero della Salute www.vetinfo.sanita.it. In alternativa, dal VETINFO APP Store dello stesso portale è possibile scaricare un'applicazione "App Ricetta Elettronica" per dispositivi mobili Android.



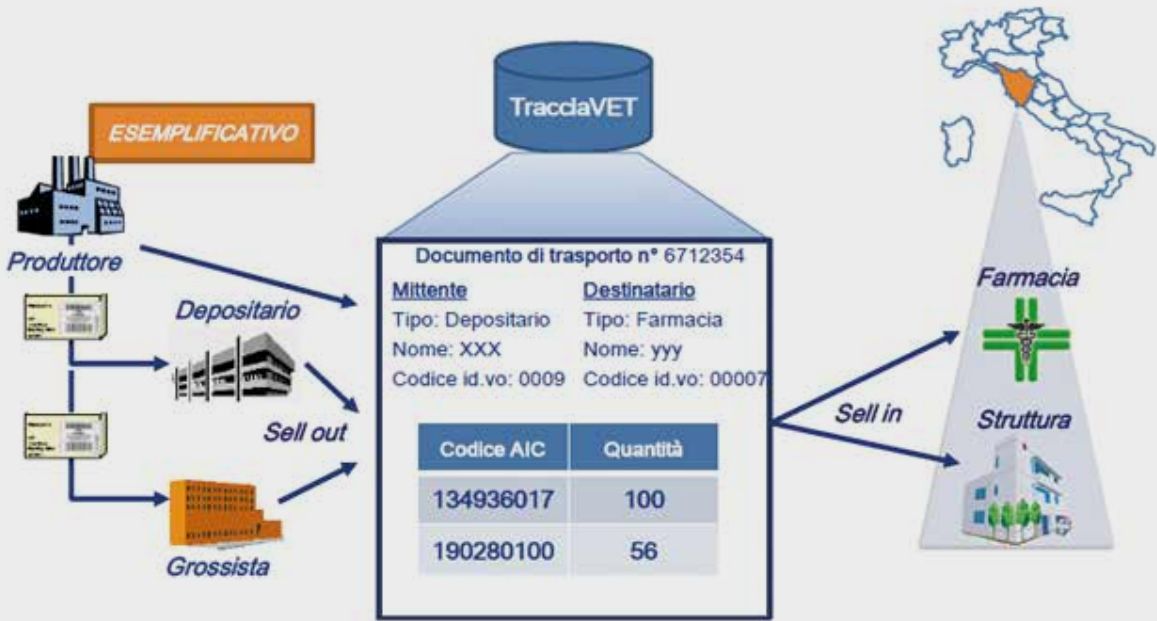
Sulla questione è stato tracciato un percorso ad hoc dal Ministero della Salute focalizzato su un sistema informatizzato e digitalizzato, ottimizzando le procedure di controllo ufficiale

www.vetinfo.sanita.it

Con l'avvio della sperimentazione sono iniziate, da parte dello stesso Ministero, le attività di informazione e di formazione sul sistema e le sue regole in collaborazione con Regioni e Province autonome, Federazione Nazionale degli Ordini Veterinari Italiani, Associazioni e Società di professionisti. Questa fase è stata focalizzata esclusivamente sugli animali da reddito, cioè destinati alla produzione di alimenti, in considerazione del possibile maggiore rischio a loro associato e dei maggiori volumi prescritti e per i quali l'assetto normativo attuale prevede già specifiche regole di tracciabilità collegate alla prescrizione medico-veterinaria in triplice copia. Infine, il 27 novembre 2017 (G.U. Serie Generale, n. 277) con la pubblicazione della legge 20 novembre 2017, n. 167 è stata finalmente legittimata la digitalizzazione completa dell'intero sistema. L'articolo 3 della legge rappresenta l'atto normativo conclusivo e più rilevante per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. Il monitoraggio, da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera produttiva e distributiva, delle singole confezioni di tutti i prodotti medicinali veterinari immessi in commercio in Italia si completerà con l'obbligatorietà della prescrizione medico-veterinaria secondo il modello elettronico a partire dal 1° settembre 2018. Allo stato attuale, nelle more dell'emanazione di un decreto ministeriale (capoverso 2-bis della suddetta legge) che definisca le modalità di utilizzo del sistema di tracciabilità, compresa la prescrizione medico-veterinaria elettronica, sono in fase di predisposizione manuali operativi e materiale interattivo che saranno a

breve disponibili sul portale del Ministero della salute e sul sito internet dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise. In ottemperanza ai dettami del decreto legislativo 6

Ad oggi è in corso l'ultima fase della sperimentazione per acquisire l'esperienza operativa anche nel settore degli animali da compagnia. Tutto ciò permetterà di consegnare, a regime, un sistema che, da un lato, rap-



Fonte: Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

aprile 2006, n. 193 e s.m.i., la tracciabilità abbraccia tutti i prodotti medicinali veterinari immessi in commercio in Italia, con regole definite caso per caso e in coerenza con la normativa vigente.

presenta una presa d'atto responsabile delle regole da parte di ciascun attore della filiera del medicinale veterinario, dall'altro riafferma la centralità del ruolo del medico veterinario.