

Tracciabilità del farmaco veterinario
**“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E
LA TRASMISSIONE DEI FILE ALLA BANCA
DATI CENTRALE”**

SINTESI

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica. A tal fine, le autorità competenti devono disporre di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario.

Per migliorare la gestione delle informazioni e garantire la tracciabilità del farmaco dalla autorizzazione alla destinazione finale, compreso lo smaltimento, il Ministero della salute ha istituito una Banca dati centrale per la rilevazione di tutte le movimentazioni di confezioni di farmaci veterinari lungo la filiera produttiva e distributiva.

È stata, dunque, avviata la realizzazione di un sistema informativo che ha come obiettivo la piena integrazione del sistema di tracciabilità dei farmaci veterinari all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale e delle banche dati già esistenti. La realizzazione di un sistema integrato di tracciabilità del farmaco permette, quindi, di seguire le confezioni utilizzate in ambito umano e veterinario attraverso le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, consentendo di rafforzare le misure di prevenzione e di monitorare i diversi aspetti legati agli approvvigionamenti dei medicinali, anche umani, utilizzati in ambito veterinario, fondamentali per una corretta tutela della salute pubblica. Inoltre, attraverso tale sistema, sarà possibile contrastare in maniera più efficace le possibili frodi, anche a danno dell'erario.

Il sistema di tracciabilità si applica a tutti i medicinali veterinari dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC/NIN).

Non sono oggetto di tracciatura:

- ✓ le specialità medicinali per sperimentazione clinica;
- ✓ le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi ai movimenti delle singole confezioni di medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilascio di un codice del prodotto.

In particolare, le condizioni che devono contemporaneamente verificarsi perché una confezione medicinale sia sottoposta a tracciatura possono essere così sintetizzate:

- ✓ la confezione di specialità medicinale è dotata di un codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice AIC/NIN);
- ✓ la confezione ha completato il processo produttivo;
- ✓ la confezione viene immessa nel canale distributivo italiano, ovvero è oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesce dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla buona distribuzione).

Con riferimento alle confezioni di specialità medicinali di cui sopra devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

- ✓ movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- ✓ fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali ed alle fuoriuscite dal canale distributivo devono essere trasmesse alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato specificato nel documento “*Specifiche tecniche*“, disponibile per la consultazione ed il download sul portale del Ministero della Salute.

Il documento in oggetto illustra le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso la banca dati centrale.

Nel paragrafo 1.5 “Applicabilità e obbligatorietà” (pag. 7), è riportata una schematizzazione delle principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva. In particolare, lo schema evidenzia, per ciascun soggetto (officina di produzione, magazzino, **farmacia**, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, allevamento, veterinaria struttura veterinaria, ecc.) e in base alle relazioni mittente-destinatario, l’applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla Banca dati centrale.

Per consentire a tanti soggetti diversi di alimentare correttamente la Banca dati centrale si è reso necessario l’utilizzo di un linguaggio omogeneo attraverso cui identificare in modo univoco, oltre alle specialità medicinali oggetto di movimentazione, i soggetti a cui tali movimentazioni sono riferite (paragrafo 2 – pag. 11).

Per l’identificazione dei soggetti mittenti e destinatari devono, infatti, essere utilizzati i codici identificativi univoci assegnati e messi a disposizione mediante pubblicazione sul portale di Ministero della Salute .

Con specifico riferimento alle farmacie, si riporta l’estratto ad esse riferito della tabella che indica, per ciascun soggetto mittente o destinatario individuato, le modalità di identificazione, l’eventuale anagrafe di riferimento ed il tipo di mittente o destinatario da indicare nei campi “tipo_m” e “tipo_d” del tracciato record.

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe riferimento	di	Tipo mittente/destinatario
Farmacia comunale o privata	Codice identificativo assegnato dal Ministero In caso di farmacia non presente nell’apposita anagrafe, è necessario inviare una segnalazione al Ministero della Salute (casella di posta servicedesk@almavivaitalia.it).	“Farmacie”		F

Per quanto concerne i dati specifici inerenti l'oggetto della trasmissione, nonché le modalità di elaborazione dei file oggetto di trasmissione, è necessario considerare le possibili casistiche contemplate per le quali si riporta di seguito un approfondimento.

Tali casistiche sono state raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- ✓ immissione nella catena produttiva;
- ✓ produzione di specialità medicinali;
- ✓ distribuzione;
- ✓ uscita dal canale distributivo.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti indicati viene riportata una descrizione delle modalità di elaborazione dei file mediante:

- ✓ figure, che rappresentano le movimentazioni di confezioni, ove esistenti;
- ✓ tabelle, che descrivono per ciascuna tipologia di informazione da trasmettere, il soggetto sul quale ricade la responsabilità di trasmissione, il tracciato record di riferimento, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

Nel paragrafo 4 (pag. 25), sono descritte le regole generali per la trasmissione dei file. Sono abilitati ad effettuare trasmissioni alla Banca dati centrale, i responsabili di trasmissione (RdT) ed i responsabili della trasmissione AIC (RdT AIC) che abbiano provveduto alla registrazione al sistema ed all'associazione della propria utenza ai siti logistici per i quali sono designati.

Avvenuta tale associazione, i passi da seguire per effettuare l'invio dei file alla Banca dati centrale sono:

- A. Invio (upload) dei file secondo il flusso di interesse;
- B. Verifica dell'esito della trasmissione;
- C. Consultazione dei dati trasmessi con successo ed acquisiti dalla Banca dati centrale.

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica (traccia.farmaco@sanita.it) attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004.

E' inoltre attivo servizio di Service Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. Al Service Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00 tramite i seguenti contatti:

- ✓ telefono: 800.178.178
- ✓ fax: 06/64251275;
- ✓ e-mail: servicedesk@almavivaitalia.it