



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO 7 E UFFICIO 4  
dgsa@postacert.sanita.it

Alle Regioni e Province Autonome

ASSALZOO  
[assalzo@assalzo.it](mailto:assalzo@assalzo.it)

AISA FEDERCHIMICA  
[AISA@federchimica.it](mailto:AISA@federchimica.it)

ASSALCO  
[assalco@assalco.it](mailto:assalco@assalco.it)

AIPA  
[info@aipaonline.it](mailto:info@aipaonline.it)

ASSOGENERICI  
[Assogenerici@pec.it](mailto:Assogenerici@pec.it)

AS.CO.FARVE  
[ascofarve@pec.it](mailto:ascofarve@pec.it)

*E per conoscenza*

All'IZS dell'Abruzzo e del Molise  
CSN- Centro Servizi Nazionale

All'ufficio 4 DGSISS

Alla FNOVI  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

**Oggetto: Aggiornamento del Sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi al fine dell'applicazione dell'art. 57 del Reg. (UE) 6/19 e successivi atti delegati e di esecuzione.**

In merito all'oggetto, si informa che la scrivente Direzione, in collaborazione con l'ufficio 4 della DGSISS e con l'IZS dell'Abruzzo e del Molise, sta provvedendo ad implementare il Sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, aggiungendo alle attuali anagrafiche di riferimento quella dei mangimifici già presenti in SINVSA autorizzati per l'attività M29 (produzione industriale di mangimi medicati e prodotti intermedi).

Ciò consentirà di perfezionare la tracciabilità delle singole confezioni dei medicinali veterinari autorizzati per la produzione di mangimi medicati (ex premiscele medicate), nel canale distributivo, nelle fasi precedenti all'emissione di una prescrizione veterinaria per mangime medicato.

Questo aspetto è particolarmente importante in relazione all'applicazione dell'articolo 57 del reg. (UE) 6/2019 che prevede la raccolta di dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite di medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, e che il reg.(CE) 4/19 estende tra l'altro anche al settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi.

A tal proposito, è fondamentale, che le anagrafiche degli OSMM vengano aggiornate costantemente e vengano corrette, se necessario, per renderle aderenti alla situazione reale. Nel caso specifico, è inoltre indispensabile che le autorità competenti in indirizzo verifichino, come più volte richiesto e ribadito da ultimo nella nota con protocollo: 0026390-03/11/2022-DGSAF, che il campo dettaglio attività M29, sia correttamente indicato in SINVSA, pena il mancato

allineamento delle informazioni anagrafiche tra i diversi sistemi informativi in uso, con possibili ripercussioni sulla tracciabilità dei medicinali veterinari.

Inoltre, al fine di ottenere il dato sull'effettiva quantità di medicinali veterinari utilizzata da parte dei mangimifici M29 nella produzione dei mangimi medicati/prodotti intermedi, la scrivente Direzione ha dato mandato all'IZS dell'Abruzzo e Molise di apportare un'importante modifica al Sistema Informativo Nazionale di Farmacosorveglianza- REV.

Tale modifica richiede che, in fase di registrazione della vendita del mangime medicato/prodotto intermedio, il mangimificio dichiari i codici AIC completi (9 cifre) del medicinale veterinario impiegato e il quantitativo effettivamente utilizzato nella produzione.

Tale modifica, messa in linea a partire dal 31 gennaio, permetterà in maniera inizialmente non vincolante l'inserimento dei dati richiesti da parte del mangimificio produttore (ultime 3 cifre dell'AIC e quantitativo di medicinale veterinario utilizzato).

Come conseguenza dell'adeguamento degli operatori, essa **diventerà obbligatoria dal 28 febbraio p.v.**

A tal fine, tutti i sistemi (Web, App e Cooperazione Applicativa) sono già stati adeguati alla nuova modalità di dispensazione e dopo il 28 febbraio la precedente modalità non sarà più supportata, quindi non sarà più possibile, da parte del mangimificio, dispensare il mangime medicato/ prodotto intermedio con le vecchie modalità, in nessuna versione dell'applicativo.

Per quanto concerne i servizi di cooperazione applicativa messi a disposizione delle software houses, che sono già state tempestivamente messe al corrente, si precisa che, qualora non siano già stati aggiornati i servizi in uso, le nuove specifiche tecniche sono disponibili attraverso il consueto canale ufficiale del portale della Ricetta Elettronica Veterinaria.

Pregando di dare ampia diffusione del contenuto della presente nota, si ringrazia per la consueta collaborazione e si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4

Dr.ssa Angelica Maggio

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7

Dr. Carmelo Cicero

\*documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del " Codice dell'Amministrazione Digitale " (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)