

PROT B124 del 26/05/21



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Uffici 2 e 4

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

dgsa@postacert.sanita.it

ADF

adf@adfsalute.it

A.N.M.V.I.

anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.

ascofarve@pec.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it

ASSORAM

info@assoram.it assoram@pec.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@farmacieunite.it

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA SERVIZI

segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA

federchimica@federchimica.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FNOVI

info@pec.fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

FNPI

fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

SIVAR

info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.

info@sivelp.it

S.I.VE.M.P.

sivemp@pec.it

segrenaz@sivemp.it

U.Na.F.Ti.S.P.

presidenza.unaftisp@gmail.com

segreteria.unaftisp@gmail.com

e p.c.

Direzione generale della
digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica
Ufficio 4

Assessorati alla sanità delle Regioni e
Province Autonome
Loro Sedi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise

Comando Carabinieri per la tutela della
Salute Comando Generale di Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso

Il decreto legislativo 16 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., all'art. 68, comma 1, lettera b) prevede, tra gli obblighi per il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, la *conservazione della documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:*

- 1) *data della transazione;*
- 2) *identificazione precisa del medicinale veterinario;*
- 3) **numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;**
- 4) *quantità ricevuta o fornita;*
- 5) *nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.*

Attraverso l'alimentazione obbligatoria della Banca Dati Centrale da parte dei soggetti responsabili, così come definiti dal decreto ministeriale di istituzione del sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi (DM 8 febbraio 2019), tali informazioni sono ad oggi acquisite automaticamente. L'unica eccezione è, allo stato attuale, rappresentata dall'invio del numero di lotto da parte dei distributori all'ingrosso [si veda anche nota prot. n. 0020847-30/07/2019-DGSAF-MDS-P recante "Formalismi ricetta veterinaria elettronica (REV)". Ciò in analogia alle specifiche di trasmissione già utilizzate per i medicinali a uso umano. Infatti, come è riportato nelle "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla Banca Dati Centrale (versione 5.6), il "*Lotto di produzione del medicinale*" (*lot*) e la "*Data scadenza del medicinale*" (*d_scad*) sono informazioni non obbligatorie per i grossisti che, comunque, possono trasmetterle.

Si rammenta che le informazioni presenti nel sistema informativo sono utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario, sia nel sistema distributivo che relativamente all'impiego del medicinale nel settore veterinario. I dati, opportunamente elaborati, rappresentano infatti una fonte importante per le attività di ispezioni e controlli da parte delle autorità competenti da effettuarsi

regolarmente sulla base di indicatori di rischio. Fermo restando l'obbligatorietà della registrazione del dato, la mancata trasmissione dell'informazione relativa al numero di lotto comporta una difficoltà nella verifica delle movimentazioni dei medicinali veterinari dalla BDC al Sistema informativo della farmacovigilanza, rende necessario il mantenimento delle verifiche ispettive in loco, che potrebbero essere sostituite, in modo più efficace e completo, da verifiche da remoto, diradando i tempi di completamento dei controlli ufficiali. Inoltre, rende complicato l'elaborazione di specifici indicatori di rischio aventi la finalità di indirizzare i controlli in maniera mirata.

Infine, la mancata registrazione del lotto nei suddetti sistemi ha anche impatto sui controlli da remoto sui rivenditori al dettaglio.

Il regolamento (UE) 2019/6, che si applicherà a decorrere dal 28 gennaio 2022, all'art. 101, paragrafo 7, recita: *Il distributore all'ingrosso tiene registrazioni dettagliate contenenti almeno le seguenti informazioni riguardo a ciascuna transazione:*

- a) la data della transazione;
- b) la denominazione del medicinale veterinario, con indicazione, se del caso, della forma farmaceutica e del dosaggio;
- c) il numero del lotto;**
- d) la scadenza del medicinale veterinario;
- e) la quantità ricevuta o fornita, con indicazione della confezione e del numero di confezioni;
- f) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore in caso di acquisto o del ricevente in caso di vendita.

Quindi, l'obbligo relativo al numero di lotto è mantenuto. Obbligo che si deve intendere assolto mediante la registrazione nei sistemi informativi messi a disposizione da questo Ministero.

Per quanto fin qui descritto, si conferma l'obbligatorietà per tutti i soggetti coinvolti nella produzione e distribuzione intermedia – esclusivamente per i medicinali veterinari – della trasmissione nella Banca Dati Centrale del numero di lotto di fabbricazione a partire dal 28 gennaio 2022.

Tuttavia, considerando che il sistema consente già la trasmissione di tale dato, se ne raccomanda vivamente il suo inserimento in questa fase transitoria.

Si resta a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento si rendesse necessaria.



Il Direttore Generale
Dott. Pierdaveide Lecchini

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

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