

004510

Roma



Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

Ministero della Salute

DGSA

0001602-P-01/02/2010



59448748

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

ASSOFARM
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648913549 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE
FAX 0432490578

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 0686761932

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.V.E.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.V.E.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

CONFAGRICOLTURA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 101
00186 ROMA
FAX 066861726

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLI'
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282

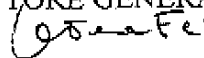
A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639

OMEIOIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

O g g e t t o : Linea guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario.

Al fine di istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario che attraverso le relative fasi della produzione, distribuzione e commercializzazione, anche col supporto dell'informatizzazione della ricetta medico-veterinaria, è stata predisposta l'allegata linea guida, che disciplina la registrazione e la trasmissione dei dati indispensabili al raggiungimento di tale obiettivo.

IL DIRETTORE GENERALE



Linea guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario

Contesto normativo

La normativa di riferimento è costituita da :

Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

Decreto Legislativo 24 luglio 2007, n. 143, "Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE "

Decreto 17 dicembre 2007, concernente le modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica. Ai fini della pubblica sanità e della libera circolazione dei medicinali veterinari occorre che le autorità competenti dispongano di tutte le informazioni utili relativi ai medicinali veterinari autorizzati e pertanto la creazione di un sistema di registrazione dei medicinali veterinari deve essere volto al miglioramento nella gestione delle informazioni nonché a garantire la tracciabilità del farmaco dall'autorizzazione dello stesso fino alla destinazione finale, compreso lo smaltimento.

Il decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 attuazione della direttiva 2004/28/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari recita all'articolo 89, comma 2 *"Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria"*, con il decreto ministeriale 17 dicembre 2007 sono state stabilite le modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.

Il decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 in argomento individua i soggetti responsabili e definisce gli obblighi e le responsabilità per l'applicazione del codice comunitario dei medicinali veterinari. Attualmente in Italia è attiva una base di dati presso la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario (DGSA) nella quale sono registrate tutte le specialità medicinali veterinarie autorizzate a livello nazionale, in mutuo riconoscimento, decentrate e centralizzate (EMEA). Nella base dati centrale sono registrati altresì i siti di produzione dei medicinali veterinari. La base di dati a livello centrale sistema fino ad oggi ha soddisfatto le esigenze di registrazione dei farmaci veterinari ed è in corso di implementazione per acquisire un numero maggiore di informazioni, che sono intervenute nel corso degli ultimi anni nonché per migliorare il metodo di ricerca consentito dalle moderne tecnologie.

Fra queste ultime, una innovazione di grande interesse per la tracciabilità è avvenuta a partire dal 1° gennaio 2008, infatti è da questa data che il titolare dell'AIC è tenuto ad applicare sulle singole confezioni di medicinali ad uso veterinario immesse in commercio un codice a barre a lettura ottica al fine di avviare una graduale gestione dei flussi informativi e garantire la tracciabilità del farmaco ad uso veterinario fino all'utilizzatore finale cioè i proprietari e i responsabili di animali

destinati alla produzione di alimenti (art. 79) e gli impianti in cui gli animali vengono curati, allevati e custoditi (art. 80 e seguenti).

Finalità

L'istituzione di un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, che attraversa le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, col supporto dell'informatizzazione della ricetta medico-veterinaria, rafforza le misure di prevenzione e di tutela della salute pubblica ed animale, contrasta più efficacemente le possibili frodi, anche a danno dell'erario, e consente il monitoraggio degli approvvigionamenti dei medicinali stessi.

Il sistema di tracciabilità si applica a tutti i medicinali veterinari che vengono dispensati con ricetta medico veterinaria.

La presente linea guida entra in vigore il 1 ottobre 2010 per quanto riguarda i medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti per il consumo umano compresi gli equidi, e dopo 18 mesi per i medicinali veterinari destinati ad animali non produttori di alimenti per il consumo umano.

Sistema di tracciabilità

Il decreto 17 dicembre 2007, secondo quanto stabilito dall'art. 89 del decreto legislativo n.193/2006, ha introdotto l'obbligo per il titolare dell'AIC di applicare sulla singola confezione di medicinale veterinario un codice a barre a lettura ottica che contenga i dati identificativi del medicinale stesso, la sua data di scadenza ed il numero di lotto di fabbricazione.

Tale sistema consente di registrare i suddetti dati fino alla fase della commercializzazione (fabbricante, grossista, farmacista), oltre a quanto previsto dal decreto n.193/2006 in merito alla documentazione concernente la registrazione dei dati relativi alle transazioni (art. 52 per il fabbricante, art. 68 per il grossista, art. 71 per il farmacista).

L'ultima fase della tracciabilità riguarda l'utilizzatore finale, cioè i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 79) e gli impianti in cui gli animali vengono curati, allevati e custoditi (art. 80 e seguenti), che sono tenuti a registrare tutti i dati e le modalità di somministrazione dei medicinali veterinari utilizzati.

L'attuale sistema di tracciabilità può essere migliorato attraverso due fasi successive, nella prima ogni soggetto coinvolto registra su supporto informatico almeno i dati previsti dalla normativa vigente per assolvere gli adempimenti relativi agli obblighi di registrazione.

Nella seconda fase i dati del farmaco veterinario registrati potranno essere raccolti in un sistema informatizzato che consenta l'accesso a tutti i soggetti coinvolti nel sistema, per la parte di competenza, i quali potranno alimentarlo inserendo i propri dati con scadenze temporali prestabilite al fine di garantire il sistema di tracciabilità del medicinale veterinario più efficace ed efficiente che consentirà di semplificare alcuni adempimenti normativi.

Il sistema conserverà traccia delle singole operazioni effettuate dagli operatori autorizzati.

I soggetti che sono tenuti a registrare tutte le transazioni commerciali sono il produttore del farmaco veterinario/responsabile rilascio lotti/titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o suo rappresentante, i distributori, i grossisti, i farmacisti, i depositari, i veterinari libero professionisti.

Si elencano di seguito i soggetti coinvolti nel sistema di tracciabilità del farmaco veterinario e le relative attività di competenza.

Dati registrati dal Ministero della salute

I dati relativi alle specialità medicinali autorizzate in Italia attraverso le varie procedure (nazionale, mutuo riconoscimento, decentrata e centralizzata) confluiscono a livello centrale in una banca dati informatizzata all'interno del Sistema Informativo Sanitario (SIS), un sistema interno di archiviazione informatica dei dati (banca dati dei farmaci veterinari autorizzati), che supporta l'attività del Ministero della salute.

In tale banca dati vengono registrate tutte le fasi di elaborazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali veterinari presentate dalle ditte farmaceutiche, dal momento della richiesta fino al rilascio degli atti amministrativi successivi alla chiusura delle procedure di autorizzazione o variazione. Sono documentate in banca dati anche le procedure terminate con esito sfavorevole o con il ritiro della domanda da parte del richiedente, le rinunce ed eventuali sospensioni o revoche dell'AIC. Tale sistema, inoltre, attribuisce il numero di AIC ai medicinali veterinari di cui viene fatta domanda di autorizzazione.

Nella Banca dati vengono registrati, fra l'altro, per ogni prodotto:

1. NOME DEL PRODOTTO (con relativa composizione quali/quantitativa dei principi attivi e degli eccipienti),
2. RAGIONE SOCIALE del richiedente/titolare dell'AIC,
3. TIPO DI PROCEDURA AUTORIZZATIVA (nazionale, mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata; dossier completo o procedura semplificata),
4. OFFICINA/E DI PRODUZIONE,
5. CONFEZIONI AUTORIZZATE con i relativi dati tecnici e gli estremi di tutti gli atti amministrativi emessi dall'Ufficio competente per singolo prodotto.

Oltre all'attività di registrazione di cui sopra la tracciabilità del farmaco si avvale del sistema italiano di farmacovigilanza e farmacovigilanza; per ciò che attiene la farmacovigilanza, il sistema è costituito dalla Direzione generale della Sanità Animale e Farmaco Veterinario - Ministero della salute e dai Centri regionali di farmacovigilanza (D.lgs 9/4/2003 n. 71, D.lgs 193/2006) che ha lo scopo di costituire sul territorio nazionale, un sistema efficace per la raccolta, la trasmissione e la valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario.

I Centri regionali di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 94, comma 2, lettere d) e f) aggiornano il Ministero della salute sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, e validate, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

La farmacovigilanza attraverso l'esecuzione di sopralluoghi svolti in allevamento, presso le farmacie, i grossisti, i produttori di premiscele che svolgono attività di vendita diretta, gli ambulatori e le cliniche veterinarie vigila sul corretto uso, sulla corretta distribuzione e sul rispetto dei tempi di sospensione dei farmaci somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

L'attività di farmacovigilanza implica anche un'azione di verifica della tracciabilità dei medicinali veterinari lungo la catena di distribuzione del farmaco.

Ai sensi dell'art. 88, comma 3 del decreto legislativo n.193/2006, le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute una relazione sulle attività effettuate nell'ambito dei piani regionali di farmacovigilanza, al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Per le attività di farmacovigilanza e farmacosorveglianza sono a disposizione appositi format per la trasmissione delle informazioni al Ministero della salute (nota n. 11719 del 30.5.2008), fruibili anche sul portale del Ministero medesimo.

Altre informazioni utili per il sistema di tracciabilità riguardano i dati sui volumi di vendita del farmaco veterinario, lo scambio e l'importazione di sostanze farmacologicamente attive.

Il titolare dell'AIC ai sensi dell'art. 32, comma 3 del decreto legislativo n. 193/2006 fornisce i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale veterinario (numero di AIC e corrispondente n° confezioni di farmaco veterinario venduto) ed al relativo volume di prescrizioni di cui dispone nel caso di vendita diretta di premiscele ed ex prefabbricati, e li invia al Ministero della salute entro il 31 marzo dell'anno successivo a cui si riferiscono.

Gli importatori di sostanze farmacologicamente attive (officine di fabbricazione e grossisti autorizzati) ai sensi dell'art. 69, comma 7 inviano i dati relativi all'attività svolta entro la prima settimana successiva al mese di riferimento, per quanto concerne le officine di fabbricazione e per quanto riguarda i grossisti.

Nelle more di nuove disposizioni normative, di seguito vengono riportate le informazioni necessarie da registrare al fine della tracciabilità del farmaco veterinario, a cura dei soggetti coinvolti nel sistema :

Dati registrati dal produttore del farmaco veterinario/responsabile rilascio lotti/titolare di AIC o suo rappresentante/distributore/depositario (art. 73) :

Le informazioni da registrare a carico dei soggetti di cui all'articolo 52 lettera g) del decreto legislativo 193/06 sono le seguenti :

Dati da registrare in uscita :

1. DATA FORNITURA
2. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
3. QUANTITATIVO
4. DESTINATARIO (codifica attribuita dal Ministero della salute)*
5. CODICE GTIN (Global Trade International Number)
6. LOTTO
7. DATA SCADENZA

Dati da registrare in entrata :

1. MEDICINALE VETERINARIO RESO IN INGRESSO (QUANTITATIVO)
2. FORNITORE DEL RESO (Codifica attribuita dal Ministero della salute) *
3. DATA DI INGRESSO DEL RESO
4. CODICE GTIN (Global Trade International Number)
5. LOTTO
6. DATA SCADENZA

* Fino alla comunicazione della codifica a cura del Ministero della salute, le modalità di registrazione rimangono quelle attualmente in uso. Alla data di adozione del sistema di codifica sarà stabilita anche la tempistica per consentire i necessari aggiornamenti delle anagrafiche attualmente in uso.

In caso di Furto/smarrimento/danneggiamento anche parziale, di una partita di medicinali veterinari, per gli adempimenti di registrazione è sufficiente conservare la denuncia all'autorità giudiziaria o altra documentazione che consenta all'autorità competente di controllo di verificare che la partita è stato oggetto di smarrimento e/o danneggiamento.

In caso di richiamo e successiva distruzione di un lotto di medicinali veterinari è sufficiente conservare il verbale di distruzione.

Le informazioni possono essere registrate dal produttore/responsabile del rilascio lotti per officine che insistono sul territorio nazionale e comunitario e dal titolare dell'AIC, o suo rappresentante, per le officine che insistono nei Paesi terzi e per le quali il rilascio lotti viene effettuato in un altro Paese comunitario.

Dati registrati da farmacisti e grossisti con vendita diretta (art. 68, art. 70, art. 71 del decreto legislativo n. 193/2006)

Le informazioni da registrare a carico di tali soggetti sono le seguenti :

1. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
2. CODICE GTIN (Global Trade International Number)
3. N° LOTTO
4. DATA SCADENZA
5. QUANTITATIVO (n° confezioni ricevute/fornite)
6. N° D'ORDINE DEL MEDICO VETERINARIO (n° dell'iscrizione all'Ordine provinciale dei veterinari preceduto dalla sigla della provincia)
7. DESTINATARIO/FORNITORE
8. DATA ACQUISTO/SCARICO
9. DESTINATARIO (codice aziendale / codice fiscale del destinatario)

Il Codice GTIN, N° LOTTO e DATA DI SCADENZA, sono contenuti anche nel codice a lettura ottica, nelle confezioni dei medicinali veterinari sono altresì presenti informazioni in chiaro quali titolare e numero di AIC, lotto e data di scadenza.

Se, nei casi consentiti dalla norma, il grossista o il farmacista non dispensa il farmaco prescritto dal medico veterinario, lo stesso è tenuto a registrare la variazione rispetto a quanto prescritto nella ricetta.

Nel caso di mancanza di farmaci veterinari autorizzati, se viene prescritto dal medico veterinario un farmaco ad uso umano, il farmacista è tenuto sempre a registrare la transazione.

Nel caso in cui il veterinario prescrive un medicinale veterinario da preparare estemporaneamente, esclusivamente nei casi previsti dall'articolo 10 comma 1 lettera c), e nei casi previsti dall'articolo 11 comma 1 lettera c) del decreto legislativo n.193/2006, in mancanza di medicinali veterinari autorizzati, il farmacista è tenuto a registrare il codice ATC (Anatomic Therapeutic Classification) o il principio attivo prevalente, come indicato nella ricetta del veterinario.

Dati registrati da veterinari liberi professionisti

Nell'ambito dell'attività di prescrizione il medico veterinario registra nella ricetta almeno le seguenti informazioni (dati da inserire nella ricetta compilata manualmente o tramite supporto informatico) :

1. MEDICO VETERINARIO (come descritto nel modello di ricetta)

2. N° D'ORDINE DEL MEDICO VETERINARIO (n° dell'iscrizione all'Ordine provinciale dei veterinari preceduto dalla sigla della provincia)
3. DATA DELLA PRESCRIZIONE
4. TIPOLOGIA DI RICETTA (senza scorta/scorta)
5. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
6. QUANTITATIVO (tipo e numero di confezioni)
7. SPECIE
8. NUMERO IDENTIFICATIVO/BOX DEGLI ANIMALI DA TRATTARE (da non indicare se per scorta)
9. POSOLOGIA E DURATA TRATTAMENTO (da non indicare se per scorta)
10. TEMPO DI ATTESA (da non indicare se per scorta)
11. DESTINATARIO (codice aziendale / codice fiscale del destinatario)

Scorte di medicinali veterinari detenute negli impianti di cura, custodia e allevamento degli animali

Ai sensi del decreto legislativo n.143/2007 il veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzo della scorta deve annotare i dati nel registro di carico e scarico sotto la propria responsabilità.

Dati registrati dal veterinario responsabile della scorta sul registro di carico scarico negli impianti di allevamento, custodia e cura degli animali

a) Per gli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, nel registro delle scorte è necessario indicare per il carico :

1. DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO
2. DATA DI ACQUISTO
3. N° RICETTA (n° progressivo aziendale/ n° progressivo ricettario)
4. QUANTITATIVO IN CARICO

Per i dati relativi al n. di lotto ed al fornitore fa fede la documentazione di acquisto.

Nel registro delle scorte è necessario indicare per lo scarico :

1. DATA DI SCARICO
2. N° ED IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI TRATTATI (individuale o box a seconda della specie)
3. N° DI LOTTO
4. N° CONFEZIONI UTILIZZATE
5. N° CONFEZIONI RESIDUE

Il registro e la relativa documentazione di acquisto nonché le ricette medico veterinarie devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultima registrazione.

b) Per gli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti e per gli impianti di cura è sufficiente conservare per 3 anni la documentazione di acquisto riportante i seguenti dati:

1. DATA DI ACQUISTO

2. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
3. N° LOTTO
4. QUANTITATIVO ACQUISTATO
5. FORNITORE

Per quanto riguarda gli equidi non destinati alla produzione di alimenti la data di inizio e fine del trattamento deve essere iscritta nella prescrizione.

Limitatamente ai farmaci appartenenti alle categorie di cui all'art. 76, comma 3, con confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti, negli impianti di allevamento e custodia di animali di cui alla suddetta lettera b) deve essere effettuato anche lo scarico registrando i dati sopra menzionati.

Per gli impianti di cura, come stabilito dall'art. 84, comma 4, lo scarico è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e viene effettuato annotando il trattamento sul relativo registro e conservando la documentazione per cinque anni.

Registrazione dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti , articolo 15 del decreto legislativo n. 158/2006 e successive modifiche

Fatti salvi gli obblighi di registrazione di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 158/2006 (registro per le sostanze androgene, estrogena, gestagena e beta – agoniste), i proprietari ed i responsabili degli animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equidi DPA, devono tenere un registro dei trattamenti sul quale annotare :

1. DATA E NUMERO DELLA PRESCRIZIONE (in caso di impiego di medicinali veterinari della scorta, individuare gli animali trattati)
2. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
3. DATA INIZIO TRATTAMENTO
4. DATA FINE TRATTAMENTO
5. GESTIONE DELLE RIMANENZE

L'annotazione dei dati di cui ai punti 1, 2 e 5 sono a carico del veterinario. Il proprietario ed il responsabile degli animali annotano entro 24 ore la data di inizio e fine trattamento.

Il quantitativo di medicinale veterinario acquistato, il nome del fornitore e l'identificazione dell'animale se presenti nella ricetta medico veterinaria non devono essere riportati nel registro dei trattamenti, l'allevatore inoltre può omettere di indicare nel registro la data di inizio e fine trattamento se riportata nella ricetta medico veterinaria.

Il registro e la relativa documentazione di acquisto nonché le ricette medico veterinarie devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultima registrazione.

E' consentito unificare il registro delle scorte con quello dei trattamenti ed utilizzare un registro su supporto informatico analogamente con quanto avviene in materia di anagrafe zootecnica.

Registrazione dei trattamenti farmacologici con le sostanze essenziali di cui al Regolamento (CE) n.1950/2006 negli equidi DPA

In caso di trattamenti con le sostanze essenziali degli equidi DPA, il veterinario responsabile inserisce nella parte III della sezione IX del passaporto dell'animale le informazioni richieste in merito al medicinale veterinario impiegato.



In via sperimentale, e nelle more della modifica del decreto legislativo n. 193/2006, a far data dall'entrata in vigore della presente linea guida, il distributore di medicinali veterinari invia settimanalmente al servizio veterinario della ASL, dove ha sede il destinatario dei medicinali veterinari, il file di tutte le transazioni eseguite destinate agli animali produttori di alimenti per il consumo umano, compresi gli equidi NDPA, con l'impiego della posta elettronica certificata, che in questo caso, sostituisce l'invio delle prescrizioni. Egli conserva per almeno 5 anni la documentazione, copia delle ricette ed il rapporto settimanale delle trasmissioni effettuate. Dopo 18 mesi dall'entrata in vigore della presente linea guida il distributore invia al sopracitato servizio veterinario tutti i file delle transazioni eseguite per i medicinali destinati agli animali non produttori di alimenti per il consumo umano, indirizzati agli impianti in cui gli animali vengono curati, allevati e custoditi.

Fino all'entrata in vigore della presente linea guida (1 ottobre 2010) è consentita l'applicazione delle indicazioni in essa contenute da parte dei soggetti nel sistema di tracciabilità, entro tale data peraltro saranno definiti i tracciati per l'invio dati da parte dei distributori dei medicinali che comunque devono contenere le seguenti informazioni : Numero di iscrizione all'ordine del medico veterinario, codice GTIN della confezione di medicinale prescritto, data di scadenza, n° lotto, nonché codice aziendale del destinatario.