

Notiziario dell'

Ordine dei Farmacisti della provincia di Pistoia

Via L. Castaldi, 14 - 51100 Pistoia - Tel. 0573 28146 - e-mail ordinefarmacistipistoia@gmail.com



Informazione in pillole



Numero 3
del 1 luglio 2022

**A TUTTI
GLI ISCRITTI**

Le notizie:

- Quote di iscrizione all'Ordine 2022
- ECM
- FarmacistaPiù 2022
- Registro transitorio formule per lattanti
- Nota esplicativa sui mangimi medicati

QUOTE DI ISCRIZIONE ALL'ORDINE 2022

Il prossimo 15 luglio scadrà il termine per il pagamento della quota di iscrizione all'Ordine per l'anno 2022. Anche per questo anno la quota è rimasta invariata a € 135,00.

Come per gli anni passati, abbiamo adottato il sistema di pagamento PagoPA, come previsto dalle norme vigenti.

Invitiamo a pagare la quota entro la scadenza chi non avesse ancora provveduto a farlo, ricordando che questa modalità di riscossione ci impone di dare inizio alle procedure inerenti la morosità.

Si ricorda che è possibile anche pagare direttamente presso la segreteria dell'Ordine oppure richiedere l'IBAN per pagare con un bonifico bancario.

ECM

In merito all'ECM, abbiamo ricevuto dalla FOFI due circolari che vi riportiamo di seguito:

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di aggiornamento professionale del farmacista e, in particolare, a quelle inerenti all'accREDITAMENTO di nuovi corsi ECM e all'offerta formativa FOFI-Fondazione Francesco Cannavò, per fornire i seguenti aggiornamenti.

1. Attivazione due nuovi corsi ECM FOFI/Fondazione Cannavò su piattaforma www.fadfofi.it

La Federazione ha appena accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina (CNFC) due nuovi eventi formativi rientranti nell'ambito della nuova proposta formativa ECM, che FOFI Provider sta realizzando in sinergica collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò. I due nuovi corsi di seguito indicati si vanno ad aggiungere ai cinque già *on-line* sul portale federale per la formazione a distanza dei farmacisti italiani www.fadfofi.com:

1) **“LA VIOLENZA CONTRO LE DONNE: IL RUOLO DELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”** (FAD asincrona con tutoraggio, accreditata con **Id. 3836-355232**, è attivo dal **30 maggio 2022 al 31 dicembre 2022** (data di conclusione del presente triennio formativo) e consente, ai farmacisti che superano il relativo questionario di verifica dell'apprendimento, di conseguire **6 Crediti ECM**;

2) **“PAXLOVID® LA TERAPIA ORALE PER COVID-19”** (FAD asincrona con tutoraggio, accreditata con **Id. 3836-357446** – [banner](#), [programma](#)), attivo dal **27 giugno 2022**

al **31 dicembre 2022**, consente, ai farmacisti che superano il relativo questionario di verifica dell'apprendimento, di conseguire **7,2 Crediti ECM**.

Il primo corso, ideato e realizzato dalla Federazione e dalla Fondazione Francesco Cannavò in collaborazione con l'**Associazione Farmaciste Insieme**, è incentrato su una tematica di stringente attualità trattata da professioniste attive in iniziative di contrasto di qualsiasi atto di violenza sulle donne ed esperte della problematica. Anche attraverso il coinvolgimento di figure provenienti da diversi settori professionali e della vita sociale, questo evento formativo punta a sensibilizzare sempre più la professione e, più in generale, i cittadini e tutta la società su una questione così delicata.

Il secondo corso, che ha ricevuto il patrocinio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è finalizzato ad offrire ai farmacisti informazioni e conoscenza approfondite sulla terapia anti-covid19 con il Paxlovid®, che è il primo farmaco antivirale orale ad aver ottenuto da EMA l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale, per il trattamento in pazienti adulti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di sviluppare la malattia in forma grave (ad esempio, pazienti con patologie oncologiche, affetti da malattie cardiovascolari, diabete mellito non compensato, broncopneumopatia cronica, obesità grave).

2. Riepilogo corsi attivi sulla piattaforma FADFOFI e degli eventi a breve online

Di seguito si fornisce uno schema riassuntivo dei corsi federali al momento fruibili dai farmacisti gratuitamente e senza sponsorizzazioni su www.fadfofi.com:

Titolo Corso FAD	Obiettivo formativo e Area	Attivo dal	Attivo sino al	Crediti
<i>SARS-COV-2: L'EVOLUZIONE DEL VIRUS, LA CAMPAGNA VACCINALE, LE TERAPIE, LE CURE DOMICILIARI, LE VARIANTI</i>	n. 20 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	9/11/2021	8/11/2022	7,8
<i>IL TRIAGE PREVACCINALE PER LE VACCINAZIONI ANTI-COVID-19 E ANTI- INFLUENZALE IN FARMACIA</i>	n. 20 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	20/12/2021	19/12/2022	7,2
<i>I DISPOSITIVI MEDICI E IL REGOLAMENTO UE 2017/745: COSA DEVE SAPERE IL FARMACISTA?</i>	n. 29 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	30/12/2021	29/12/2022	4,5
<i>IL SISTEMA ECM:</i>	n. 2 - Area obiettivi	30/4/2022	31/12/2022	4,5

TRA OBBLIGO E OPPORTUNITÀ	formativi di Sistema			
COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: Aspetti scientifici, regolatori e operativi	n. 32 - Area obiettivi formativi di Processo	10/05/2022	31/12/2022	5,2
LA VIOLENZA CONTRO LE DONNE: IL RUOLO DELLA FARMACIA DI COMUNITÀ	n. 12 - Area obiettivi formativi di Processo	30/05/2022	31/12/2022	6
PAXLOVID® LA TERAPIA ORALE PER COVID-19	n. 20 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	27/6/2022	31/12/2022	7,2

*** **

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di Educazione Continua in Medicina (ECM), per fornire i seguenti aggiornamenti.

1. Remind 30 giugno 2022 scadenza termine spostamento crediti per recupero debito formativo precedenti trienni

Si ricorda che la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), con apposita deliberazione assunta nel corso della riunione del 9 dicembre 2021, ha prorogato al 30.6.2022 il termine entro il quale i professionisti sanitari possono effettuare lo spostamento sul portale del Co.Ge.A.P.S. dei crediti ECM conseguiti in relazione ai corsi ECM con data fine evento 31.12.2021, al fine di consentire il recupero dell'assolvimento dell'obbligo nei due precedenti trienni formativi.

La Federazione, per il tramite del proprio componente in seno alla CNFC, Dr. Giovanni Zorgno, aveva più volte evidenziato l'opportunità di prevedere una proroga del suddetto termine per venire incontro alle difficoltà riscontrate dai professionisti sanitari nell'utilizzo di tale funzione, a causa del naturale disallineamento tra il momento di partecipazione ai corsi ECM, con quello di rendicontazione dei crediti formativi da parte dei Provider accreditati e di conseguente transito nel database detenuto dal COGEAPS.

Infatti, come già segnalato in numerose circolari federali, tale rendicontazione del Provider avviene nei successivi 90 giorni dalla data di conclusione dell'evento o di termine on-line della FAD, quindi, soltanto successivamente l'AGENAS trasmette al summenzionato sistema informatico del COGEAPS il flusso dati con i crediti conseguiti.

Per comodità si illustra nuovamente l'iter per poter utilizzare questa funzione di recupero del debito ECM, che consente di spostare i propri crediti, purché eccedenti l'obbligo individuale, dal triennio 2020-2022 al 2017-2019, dal 2020-2022 al 2014-2016 oppure dal 2017-2019 al 2014-2016:

- entrare nella propria area personale attraverso il link <https://application.cogeaps.it/login> (utilizzando obbligatoriamente lo SPID o la CIE o la CNS) ed accedere nella pagina con il riepilogo delle partecipazioni ECM;
- cliccare su "SPOSTAMENTO CREDITI";

- selezionare da quale triennio a quale triennio si desidera spostare i propri crediti (si ricorda che debbono essere eccedenti l'obbligo individuale, che tale spostamento sarà irreversibile e che, conseguentemente, una volta spostate le partecipazioni non verranno più conteggiate nel triennio in cui sono state originariamente acquisite);
- scegliere il corso e cliccare sul pulsante per la funzione spostamento, tenendo presente che i relativi crediti potranno essere spostati di competenza per l'intero valore del corso (le parti eccedenti andranno perse);
- una volta confermato, lo spostamento sarà effettuato e diventerà irreversibile.

Con la medesima delibera del 9 dicembre 2021, la Commissione ha deciso altresì che il COGEAPS proceda d'ufficio - per i professionisti che non si sono avvalsi autonomamente della sopra descritta facoltà di recupero del debito formativo - a trasferire i crediti utili al raggiungimento della certificabilità nel triennio 2014-2016, esclusivamente nel caso in cui per il triennio 2017-2019 i professionisti interessati abbiano conseguito crediti in eccedenza rispetto a quelli necessari all'assolvimento dell'obbligo formativo individuale del medesimo triennio.

Si rammenta, inoltre, che sta per iniziare l'ultimo semestre dell'attuale triennio formativo 2020-2022, infatti, il termine di conclusione del triennio entro il quale devono essere acquisiti crediti formativi in numero sufficiente a rispettare l'obbligo formativo individuale è fissato per il 31.12.2022.

*** **

2. Delibere CNFC del 24.2.2022, del 24.3.2022 e dell'8.6.2022

Con riferimento alle ultime delibere adottate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, si riportano di seguito quelle di maggiore interesse per la professione.

Nel corso della riunione del 24 febbraio u.s., la CNFC ha adottato una delibera che attribuisce a tutti i professionisti sanitari un bonus nel prossimo triennio formativo 2023-2025 pari al numero di crediti acquisiti in questo triennio 2020-2022 in corsi ECM concernenti la materia *“vaccini e strategie vaccinali”*. Tale riduzione dell'obbligo formativo 2023-2025 sarà calcolata fino ad un massimo di 10 crediti.

In proposito, si evidenzia che analogamente a quanto avvenuto nel precedente triennio ECM 2017-2019, anche in questo triennio la Federazione ha già realizzato ben due eventi formativi afferenti tale tematica speciale intitolati *“Il triage prevaccinale per le vaccinazioni anti-covid-19 e anti-influenzale in farmacia”* e *“SARS-CoV-2: l'evoluzione del virus, la campagna vaccinale, le terapie, le cure domiciliari, le varianti”*, rispettivamente on-line sulla piattaforma FAD istituzionale www.fadfofi.com dal 20.12.2021 al 19.12.2022 e dal 9.11.2021 all'8.11.2022.

Con la partecipazione ad entrambi i citati corsi ECM e il superamento dei relativi test di verifica dell'apprendimento, i farmacisti potranno conseguire il bonus in esame di 10 crediti per il prossimo triennio, ovvero il numero massimo possibile.

Si rammenta, altresì, che sulla medesima tematica speciale sono a disposizione dei farmacisti anche i corsi inerenti al percorso abilitativo alla vaccinazione antiCovid-19 realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la FOFI e la Fondazione Francesco Cannavò, recentemente prorogati sino a ottobre 2022, che consentono l'acquisizione di ulteriori crediti ECM utili a conseguire il suddetto bonus per eventi formativi in materia di *“vaccini e strategie vaccinali”*.

Con una delibera adottata nella riunione del 24 marzo u.s. sulle *“Sperimentazioni Cliniche”*, la CNFC ha meglio disciplinato tale materia, modificando conseguentemente le relative disposizioni contenute nel *“Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario”*. Nella medesima seduta, la Commissione Nazionale ha deliberato di prorogare,

fino al 31 dicembre 2022, l'utilizzo della modalità formativa della "RES-Videoconferenza" per gli utenti che si connettono individualmente all'evento ECM.

Durante la riunione dell'8 giugno u.s., la Commissione Nazionale ha adottato altre due delibere di interesse:

- nella prima ha parzialmente modificato la disciplina relativa alla c.d. "Formazione individuale" andando conseguentemente a cambiare alcune previsioni dei paragrafi 3.1. "Attività formative non erogate da provider", 3.2.1 "Pubblicazioni scientifiche", 3.3. "Tutoraggio individuale", 3.5. "Autoformazione", contenute nel predetto "*Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*";
- con la seconda ha inserito nel paragrafo 3.2 del medesimo "*Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*", dedicato all'attività di ricerca scientifica, alcune specifiche previsioni nel paragrafo 3.2.3. n materia di c.d. "*good_clinical_practice*"; si rimanda al testo completo della delibera in esame per più dettagliate informazioni (vedi link

https://ape.agenas.it/documenti/Normativa/Delibera_good_clinical_practice_08_06_2022.pdf).

*** **

3. Autoformazione

Si informa che in tema di autoformazione e, in particolare, in relazione alle ipotesi aggiuntive previste dal Comitato Centrale della scrivente Federazione, a seguito di un'interlocuzione con la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (che non ha comunicato alcuna osservazione alle tipologie aggiuntive della FOFI) e con il Co.Ge.A.P.S., è attiva una specifica funzione nel già citato portale informatico di gestione dell'anagrafe dei crediti ECM (gestito dal Consorzio), che consente a tutti i farmacisti di inserire in maniera autonoma e rapida le richieste di riconoscimento dei crediti da autoapprendimento inerenti a tali ipotesi aggiuntive previste per la professione di farmacista.

Come segnalato al punto 1. della presente circolare relativamente alla funzione di spostamento dei crediti ECM, l'accesso al portale da parte degli iscritti all'Albo avviene esclusivamente tramite SPID (o CIE o CNS). Il farmacista, effettuato l'accesso al portale, nella schermata con la visualizzazione delle partecipazioni ECM troverà, in alto, la funzionalità dedicata all'inserimento dei "Crediti individuali" → cliccando sopra si apre una pagina con un menù a tendina per scegliere la tipologia di "Formazione individuale" → selezionando "Autoformazione" si aprirà il *form on-line* per l'inserimento della richiesta di riconoscimento → tra i campi da inserire vi è quello "Tipo autoformazione" ove sarà possibile scegliere anche la "Formazione identificata dall'Ordine" → selezionare una delle tipologie aggiuntive individuate dalla FOFI → completato tale *form* e inseriti tutti i dati il sistema genera automaticamente un'autocertificazione, che il farmacista visualizzerà nella schermata successiva → l'autocertificazione dovrà poi essere confermata per l'accettazione dei dati e la sottoscrizione della dichiarazione. Con l'identità digitale una volta inserita la richiesta è immediatamente attiva nel sistema, ma potrà essere oggetto di verifiche da parte degli enti preposti.

A fini riepilogativi, si riporta di seguito l'elenco con tutte le ipotesi aggiuntive proprie della professione di farmacista deliberate dal Comitato Centrale della Federazione:

- a) *la partecipazione alle riunioni del Consiglio Nazionale o alle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattano temi di aggiornamento professionale;*
- b) *la partecipazione a corsi/incontri/eventi/attività di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi dalla Federazione (ad esempio: FarmacistaPiù), dagli Ordini territoriali, da Associazioni professionali, da Società scientifiche o altri soggetti con esperienza in campo sanitario (ad esempio: la partecipazione ai controlli*

di qualità delle preparazioni allestite denominati Round Robin ed organizzati dalla SIFAP, in quanto aventi ad oggetto le attività formative effettuate nell'ambito di studio della formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati, oppure eventi e attività organizzati da Fondazione Francesco Cannavò, Fondazione Farma Academy, SIF, SIFAC, SIFACT, SIFO o UTIFAR);

c) la partecipazione ad eventi di volontariato svolti dai farmacisti italiani e, in particolare, quelli realizzati dal Banco Farmaceutico o dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile;

d) la partecipazione agli organismi locali di vigilanza sulle farmacie;

e) la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione, quali, tra l'altro, la monografia dal titolo "COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI", la rivista cartacea "ilFarmacista" - "Organo Ufficiale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani" e la relativa versione digitale "www.IIFarmacistaOnline.it", nonché la collegata newsletter e-mail.

Per tutti gli iscritti che non volessero utilizzare il sistema informatico sopra descritto, resta ferma la possibilità di presentare le **richieste di riconoscimento** al proprio Ordine di iscrizione, utilizzando il *fac-simile* (denominato Allegato 8) scaricabile dalla sezione ECM del sito istituzionale della Federazione, allegando obbligatoriamente la copia di un documento di riconoscimento.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha chiarito, inoltre, che - alla luce dell'attribuzione alle Federazioni nazionali dei compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini dall'art. 7 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 e al fine di promuovere una gestione armonica ed uniforme del programma ECM attraverso l'applicazione di regole comuni - devono essere le sole Federazioni stesse a trasmettere alla CNFC le ulteriori e possibili tipologie di autoformazione che si intende proporre. Ne consegue che, le istanze degli Ordini territoriali dovranno essere preliminarmente inviate alla FOFI, la quale - effettuate le valutazioni di competenza - le trasmetterà alla CNFC.

FARMACISTAPIU'

Nei giorni **20, 21 e 22 ottobre 2022**, su iniziativa di Federfarma, della Fondazione Francesco Cannavò e dell'Unione Tecnica Italiana Farmacisti con il patrocinio della Federazione degli Ordini dei Farmacisti e con il supporto organizzativo di Edra, si terrà l'annuale Congresso dei Farmacisti Italiani, **FarmacistaPiù 2022** giunto alla sua nona Edizione. Nell'ambito dei lavori congressuali saranno previste specifiche sessioni dedicate all'Assegnazione dei Premi alla Professione e all'esposizione di Poster Scientifici, lavori tecnico-scientifico inerenti l'attività professionale e di ricerca.

PREMI ALLA PROFESSIONE

In analogia con le precedenti edizioni, i lavori congressuali prevedono apposite sessioni dedicate all'assegnazione dei seguenti Premi:

❖ **Premio allo studio “Giacomo Leopardi”** - in memoria dello storico Presidente della FOFI e figura di spicco della sanità italiana - destinato alle tesi di laurea o ai lavori scientifici a carattere monografico inerenti i temi di maggiore interesse per la ricerca e per la professione;

❖ **Premio alla solidarietà “Cosimo Piccinno”** - intitolato alla memoria del Comandante dei Carabinieri del NAS, distintosi per l’altissimo impegno profuso a tutela della Salute e apprezzato per lo straordinario valore umano – celebrerà le migliori iniziative di solidarietà e di alto valore civico realizzate al servizio del Paese e della comunità;

❖ **Premio all’innovazione “Renato Grendene”** - in memoria dell’ex Presidente di UTIFAR che seppe guardare al futuro della professione con grande lungimiranza - si propone di valorizzare le migliori esperienze innovative realizzate dal farmacista con particolare riferimento a progetti inerenti la riforma della sanità territoriale e i nuovi modelli organizzativi della Farmacia;

❖ **Premio alle promesse giovanili “Osvaldo Moltedo”** - indimenticato *past President* di Fenagifar e segretario di Federfarma - vuole riconoscere il valore dell’impegno dei giovani farmacisti, con particolare riferimento alle iniziative realizzate a beneficio dell’attività professionale e della farmacia.

Si evidenzia i bandi dei premi con le informazioni sulle modalità di presentazione delle domande e i relativi termini di scadenza (**fissata per il 3 ottobre p.v.**), sono consultabili nella *“sezione premi” del sito di FarmacistaPiù.*

La Commissione dei Premi è così composta:

Dott. Eugenio Leopardi, Presidente Utifar - Prof.ssa Paola Minghetti, Presidente Sifap - Dott. Gianni Petrosillo, Presidente Sunifar

*** **

POSTER SCIENTIFICI

Come nelle precedenti edizioni, una sessione del Congresso è dedicata ai **POSTER SCIENTIFICI**, nella quale i farmacisti potranno esporre online un lavoro tecnico-scientifico inerente alla propria attività professionale e di ricerca.

Le informazioni relative alle caratteristiche tecniche dei Poster sono dettagliatamente illustrate nell’apposita area del sito ufficiale del Congresso e sono consultabili al <https://www.farmacistapiu.it/poster/>

Il Comitato Poster è così composto:

Prof.ssa Paola Minghetti, Presidente Sifap - Dott. Arturo Cavaliere, Presidente Sifo - Dott. Eugenio Leopardi, Presidente Utifar - Dott. Corrado Giua Marassi, Presidente Sifac.

REGISTRO TRANSITORIO FORMULE PER LATTANTI

Il Ministero della Salute ha pubblicato la circolare prot. n. 25450 del 15.6.2022, recante: *“Comunicazione della data di cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” delle formule per lattanti.*

Il Dicastero, in precedenza, aveva fornito indicazioni operative relative all’aggiornamento dei registri dei prodotti notificati al Ministero della Salute, nonché in merito alla creazione in parallelo dei registri “transitori” comprendenti esclusivamente i prodotti notificati e movimentati dal 2008 al 31 dicembre del 2014.

Tali prodotti, se ancora commercializzati, dovevano essere rinotificati con il nuovo sistema elettronico in modo da entrare anche nei registri definitivi.

La pubblicazione dei registri “transitori” doveva terminare in data 30 giugno 2019.

Alla luce delle richieste pervenute da parte degli operatori, il Dicastero ha ritenuto di continuare a mantenere tali registri per consentire di provvedere a rinotificare i prodotti con il nuovo sistema.

La circolare ministeriale precisa che, ad oggi, a circa quattro anni dall’entrata in vigore del nuovo sistema di notifica elettronico, appare non più giustificata la pubblicazione del registro “transitorio” per le formule per lattanti.

Pertanto, a far data dal 31 dicembre 2022, tale registro non sarà più pubblicato.

Infine, il documento specifica che rimarrà disponibile sul sito e aggiornato mensilmente solo il registro relativo ai prodotti notificati attraverso il sistema di notifica elettronica.

NOTA ESPLICATIVA SUI MANGIMI MEDICATI

Si informa che il Ministero della Salute ha trasmesso la nota prot. n. 15148 del 21 giugno 2022, recante *“Nota esplicativa in merito all’applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati”.*

Si ricorda che il regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 ed è diventato direttamente applicabile a partire dal 28 gennaio 2022.

La nota evidenzia la necessità di prevedere una serie di disposizioni per armonizzare i dettami del regolamento con la realtà nazionale e con l’organizzazione dei controlli ufficiali e per definire le competenze autorizzative degli operatori del settore dei mangimi medicati (OSMM).

Tale essenziale intervento normativo si realizzerà – si legge nella nota - dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea – Legge di delegazione europea 2021*”, con l'adozione (entro 12 mesi dalla data della Legge Delega) di uno o più decreti legislativi che andranno ad armonizzare ed adeguare la norma nazionale con i dettami del regolamento, semplificandola ed eliminando requisiti obsoleti.

Pertanto, il Dicastero, al fine di consentire una corretta applicazione della norma e un regolare svolgimento delle attività amministrative, ha fornito istruzioni operative e chiarimenti applicabili alla fase transitoria, in linea col regolamento e con la normativa nazionale ancora applicabile.

Tra le varie indicazioni impartite dal Ministero – esplicitate nella nota in cinque punti – si segnalano, nello specifico, le seguenti tematiche:

1) PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

La prescrizione dei MM (mangimi medicati) e PI (prodotti intermedi) – specifica il documento - avviene attraverso il sistema REV, sia per l'acquisto di MM/PI che per l'autoproduzione aziendale.

Il sistema - chiarisce il documento - è stato modificato per permettere, fermo restando la validità della REV di 5 gg (MM con antimicrobici) o 3 settimane (animali DPA), il ritiro frazionato (consegna multipla) del MM prescritto.

Il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, utile in caso di grandi quantità, è ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il MM contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi.

Il Dicastero - si legge nella nota - sta lavorando per permettere la produzione di MM per autoconsumo e l'acquisto del/i necessario/i MV da parte dell'allevatore, con un'unica prescrizione unificata.

Si precisa, inoltre, che per produzione per autoconsumo aziendale s'intende anche la fornitura a diversi allevamenti non contigui, ma aventi identico proprietario, di mangimi medicati preparati presso uno di tali allevamenti, autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo (M31).

Si ricorda che, differentemente da quanto avviene per i MV, la somministrazione di un MM che contiene antimicrobici a scopo profilattico è sempre vietata.

Pertanto, anche qualora sia strettamente necessario, come previsto dall'art 107 paragrafo 3 del reg.(UE) 6/2019, la somministrazione di un antimicrobico a scopo profilattico non potrà mai avvenire via MM.

2) SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E RACCOLTA DATI SUL CONSUMO DI MV


L'articolo 57 (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e il Capo IV), sezione 5 Farmacovigilanza, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, *mutatis mutandis*, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

A tal proposito, il Dicastero raccomanda agli OSMM la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti di tracciabilità dei MV, compresi i numeri di AIC delle confezioni utilizzate, e dei MM/PI previsti dal regolamento, al fine di poter adempiere ad una successiva richiesta di dati da parte del Ministero.

Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza, queste verranno effettuate utilizzando la modulistica e le procedure già in essere per i medicinali veterinari, avendo cura di evidenziare che la via di somministrazione del farmaco è quella del mangime medicato.

Il documento - infine - contiene alcuni allegati che costituiscono il modello delle dichiarazioni richieste agli OSMM.

Cordiali saluti.

 Il Presidente
(Dott. Andrea Giacomelli)
