



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA
SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (*ONE
HEALTH*) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI**
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE
Ufficio 7

classifica I.5.i.y.1/2026/3

FNOVI
info@pec.fnovi.it

Assessorati delle Regioni e
delle Province Autonome
Servizi veterinari

e per conoscenza:

Al Comando Carabinieri
per la tutela della Salute-NAS

ANMVI
anmvi@pec.anmvi.it

S.I.V.E.M.P.
sivemp@pec.it

ASSALCO
assalco@assalco.it

ASSALZOO
assalzoo@assalzoo.it

AIPA
info@aipaonline.it

AISA FEDERCHIMICA
aisa@federchimica.it

AIA
affarigenerali@pec.aia.it

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

Ufficio 4
Direzione Generale della Sanità
Animale
Sede

Oggetto: Modifiche al sistema REV a seguito dell'AUDIT CE 2026-0006 sui mangimi medicati

Si fa riferimento alla missione di audit della Commissione europea effettuata in Italia dal 2 al 12 febbraio 2026 al fine di valutare l'implementazione del sistema di controllo ufficiale sui mangimi medicati, ai sensi del reg. UE 2019/4.

Il rapporto di audit in draft ha concluso che in Italia esiste un sistema di controlli ufficiali ben funzionante, in grado di verificare efficacemente il rispetto delle norme relative alla produzione, all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi medicati.

Tuttavia, l'audit ha evidenziato che, sebbene i controlli ufficiali valutino nella maggior parte dei casi in modo accurato la conformità degli operatori, essi non hanno rilevato che le prescrizioni presentavano regolarmente alcune lacune nelle informazioni obbligatorie e che, sebbene in casi sporadici, la produzione di mangimi medicati contenenti antimicrobici avveniva al di fuori del periodo di validità della prescrizione.

Tali evidenze hanno dato luogo all'emanazione della seguente raccomandazione, alla quale l'Italia deve dare seguito con un piano di azione:

“Verificare che le prescrizioni veterinarie contengano tutte le informazioni previste dai requisiti giuridici pertinenti e che la produzione di mangimi medicati contenenti antimicrobici avvenga entro il periodo di validità della prescrizione.

Base giuridica: articolo 16, paragrafo 6, in combinato disposto con l'allegato V del regolamento (UE) 2019/4, e articolo 16, paragrafo 8.”

Nello specifico, la raccomandazione fa riferimento a come le informazioni che devono essere obbligatoriamente presenti sulla prescrizione per mangimi medicati (allegato V del reg. UE 2019/4) sono presentate nel sistema REV, piuttosto che alla loro presenza all'interno del sistema.

Pertanto, con il supporto del CSN dell'IZS dell'Abruzzo e del Molise, si è provveduto a riunire tutte le informazioni previste dalla normativa nel **“Promemoria per l'Intestatario”** che costituirà quindi la modalità attraverso cui il sistema REV esporrà, in un unico documento uguale per tutti gli utenti del sistema, tutte le informazioni previste dall'allegato V del regolamento UE 2019/4.

Si riportano di seguito le modifiche apportate al sistema REV:

- a) Dettagli del **veterinario prescrittore**: ove non sia presente un contatto telefonico, verrà mostrato nel promemoria per l'interessato l'indirizzo mail con il quale sono state richieste le credenziali di accesso al sistema REV.
- b) La **categoria** degli animali, che deriva dal sistema classyfarm, verrà mostrata nel promemoria per l'interessato;
- c) Una volta selezionato il medicinale veterinario da includere nel mangime, il sistema REV mostrerà automaticamente il nome della/e **sostanza/e attiva/e** contenuta/e nel medicinale e il tasso di inclusione per Kg di mangime medicato.
- d) Verrà esplicitata la frase: **“questa prescrizione non può essere riutilizzata”**.
- e) Campo note **“istruzioni d'uso”**: si tratta di un campo **obbligatorio**, da compilare a cura del veterinario con un testo libero. Viene accompagnato dalla seguente didascalia esplicativa come guida alla compilazione: *“Indicare, ad esempio, se il mangime deve essere somministrato ad libitum o frazionato (numero/intervallo temporale tra le alimentazioni), eventuali accorgimenti legati al livello di assunzione del mangime, alle modalità di transizione dalla razione giornaliera non medicata a quella medicata e viceversa, necessità di raggruppare gli animali per gruppi omogenei in peso etc..”*
- f) Verrà mostrata la parte relativa alle forniture/autoproduzioni del mangime, di cui al punto 15 dell'allegato V del regolamento UE 2019/4, contenente la data della fornitura/miscelazione, il quantitativo di mangime fornito/autoprodotta, il numero di lotto (tranne che per l'autoproduzione) e l'OSM fornitore/miscelatore (ragione sociale e indirizzo).

Inoltre, per risolvere le ambiguità presenti nel sistema REV al momento della selezione della famiglia del farmaco per quei medicinali veterinari autorizzati con diverse concentrazioni di principio/i attivo/i, si rende necessario un adeguamento del sistema.

Infatti, la versione attuale del sistema mostra solo le prime sei cifre dell'AIC (codice farmaco), ma non le ultime tre cifre, che identificano univocamente la concentrazione di principio attivo.

Tale aggiornamento, che verrà rilasciato a breve, permetterà al medico veterinario, di individuare la concentrazione appropriata del medicinale da utilizzare nel mangime medicato selezionando la confezione corrispondente (AIC completo a nove cifre).

In merito alle **forniture multiple**, si evidenzia che il sistema rende possibile le consegne frazionate del quantitativo di mangime medicato prescritto, per un tempo massimo di 14 giorni (antibiotici) o di 30 giorni dalla prima consegna, a patto che questa avvenga nel periodo di validità della prescrizione (21 gg per animali di allevamento, 180 giorni pet food medicato, 5 gg per mangimi contenenti antimicrobici).

Si sottolinea che anche in questi casi, tutto il quantitativo di mangime medicato prescritto deve essere comunque prodotto all'interno del periodo di validità della prescrizione, e può essere esclusivamente stoccato presso il mangimificio qualora non possa essere completamente ritirato dall'allevatore in un'unica volta.

Qualora non sia possibile produrre tutto il mangime medicato prescritto all'interno del periodo di validità della prescrizione, sarà necessario emettere una nuova ricetta.

Si prega di dare ampia diffusione della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

*Dr. Giovanni Filippini

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

Direttore dell'ufficio 7
Dr.ssa Carla Campagnoli
Mail: c.campagnoli@sanita.it

Referente:
Dr.ssa Laura Contu
Mail: l.contu@sanita.it