

Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: SANITA' VETERINARIA

DETERMINAZIONE

N. G18399 del 19/12/2014

Proposta n. 21856 del 16/12/2014

Oggetto:

Linee di indirizzo per la programmazione ed effettuazione dell'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio : Piano di farmacovigilanza veterinaria 2015-2018 e farmacovigilanza veterinaria.

Linee di indirizzo per la programmazione ed effettuazione dell'attività di farmacovigilanza e farmacosorveglianza da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio : Piano di farmacovigilanza veterinaria 2015-2018 e farmacovigilanza veterinaria.

IL DIRETTORE REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Area Sanità Veterinaria;

Vista la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

Vista la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il Decreto della Presidente della Regione Lazio n. T0288 del 21 giugno 2010 che riserva alla stessa le competenze inerenti al settore organico di materie relative alla Salute;

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali legislazione alimentare, istituisce l' autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e in particolare l'art. 18 relativo alla rintracciabilità degli animali e degli alimenti da essi derivati;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa vigente in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale;

Visto, in particolare, l'articolo 3 comma 1 del suddetto Regolamento inerente l'obbligo degli Stati membri di garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base a una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del regolamento stesso;

Visto il Regolamento (CE) N. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;

Visto il Decreto legislativo 16 marzo 2006 n°158 come modificato dal Decreto legislativo 9.11.2007 n°232 e Decreto legislativo 29.10.2009 n°148: attuazione della Dir. 2003/74/CE che modifica la Dir.96/22 concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della Dir. 96/23 concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata da Regolamento (CE) n. 882/2004 nonché abrogazione del Decreto legislativo 336/1999;

Visto il Decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 relativo all'attuazione della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari;

Visto il Decreto legislativo 24 luglio 2007 n. 143 relativo a disposizioni correttive e integrative del Decreto legislativo 193/2006 relativo all'attuazione della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari;

Vista la Legge n° 27 del 24.3.2012 che modifica l'art. 70 del Decreto legislativo 193/2006;

Vista la Legge n° 189 del 8.11. 2012 che modifica l'art.15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e l'articolo 84 comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193;

Visto il Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2007 “Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio”;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 16 maggio 2007 recante “ Modifica dell'allegato IV del DPR 317/1996”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. DGSAF1466 del 26.01.2012 “ Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari”;

Vista la circolare del Ministero della Salute prot. DGISAN 7835 del 4.3.2013 “Linee guida applicative del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche”

Visto il Decreto ministeriale 28.07.2009 “Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario”

Visto il Decreto 19.10.2012 “ requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'art. 5, comma 1, del Decreto Legge 04.07.2006 n° 223 convertito con modificazioni, dalla Legge 04.08.2006 n° 248 che vedono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari”

Vista la nota del Ministero della Salute prot. DGVA/XI/36289/P del 12.10.05 “ Registrazione del numero di lotto dei medicinali veterinari nelle transazioni commerciali. Istruzioni applicative”

Vista la nota del Ministero della Salute prot. DGVA/XI/22534/P del 13.06.06 “Obblighi di registrazione e tenuta registri nelle transazioni commerciali di medicinali veterinari”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. DGVA/XI/26758/P del 20.07.06 “D.Lgs.193/06 relativa alle condizioni per il rilascio di autorizzazione all’esercizio di attività di vendita diretta. art. 70 comma 2”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 5727-P del 29.03.2011 esplicitazioni sull’uso in deroga;

Visto il Regolamento (CE) n. 504/2008 del 06 giugno 2008 recante attuazione delle direttive 90/426/CEE e 90/427/CEE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi;

Visto il Regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione che modifica il Regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi;

Visto il Decreto legislativo 16 febbraio 2011 n. 29 recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del Regolamento (CE) n. 504/2008 sui metodi di identificazione degli equidi, nonché gestione dell’anagrafe da parte dell’UNIRE”

Visti i DD.MM. del MIPAF del 29.12.2009 recante “Linee guida e principi per l’organizzazione e la gestione dell’anagrafe degli equidi da parte dell’UNIRE” e del 26.09.2011 recante “Approvazione del manuale operativo per la gestione dell’anagrafe degli equidi”;

Vista l’O.M. 1.3.2013 ordinanza contingibile ed urgente in materia di identificazione sanitaria degli equidi prorogata con O.M. 19.03.2014;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 15952-P del 21.12.2007 “Indicazioni relative all’identificazione degli equidi, alla modalità di gestione dello status di equide destinato alla produzione di alimenti per l’uomo e alla registrazione dei trattamenti farmacologici”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 25867-P del 31.12.2008 “Utilizzo dei medicinali veterinari nella specie equina”

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 1805-P del 04.02.2010 “Identificazione degli equidi e modalità di gestione dello status di equide DPA: Precisazioni”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 2617-P del 12.02.2011 “Smarrimento passaporti appartenenti ad equidi DPA”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 598-P del 16.01.2012 “Decreto 26.09.2011 anagrafe equidi. Criticità irrisolte” e la nota del Ministero della Salute prot. 18191-P del 25.05.2012 “Problematiche inerenti la macellazione degli equidi”;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. 7633-P del 15.04.2013 “Ordinanza contingibile ed urgente in materia di identificazione sanitaria degli equidi del 1 marzo 2013-chiarimenti”;

Visto l’articolo 88 del decreto legislativo 193/2006 secondo il quale le Regioni e le Province Autonome:

a) predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;

b) coordinano le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

Preso atto della nota del Ministero della Salute prot. DGSAF 1466-P del 26.01.2012 “Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”;

Considerato, quindi, che la programmazione dei controlli ufficiali negli impianti di deposito all’ingrosso, di distribuzione e di utilizzo deve essere effettuata tenendo conto del livello di rischio che presentano gli impianti;

Vista la determinazione regionale 25.08.09 n. 2555 “Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il farmaco veterinario.”;

Vista la nota Ministero Salute prot. 11719-P del 30 maggio 2008 “Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, che definisce i tempi e i modi per l’invio dei dati regionali relativi all’attività di farmaco sorveglianza e farmaco vigilanza svolta sul territorio”;

Ritenuto pertanto di aggiornare i contenuti della determinazione regionale 25.08.09 n. 2555, tenuto conto dei contenuti delle “Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari” emesse dal Ministero della Salute;

Visto il documento elaborato dall’Area Sanità Veterinaria “Linee di indirizzo per la programmazione ed effettuazione dell’attività di farmacovigilanza da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali della regione Lazio: Piano di Farmacovigilanza 2015-2018”, Allegato A al presente atto;

Visto il documento elaborato dall’Area Sanità Veterinaria “Farmacovigilanza veterinaria”, Allegato B al presente atto;

DETERMINA

di approvare, per quanto esposto in narrativa, il documento elaborato dall’Area Sanità Veterinaria “Linee di indirizzo per la programmazione ed effettuazione dell’attività di farmacovigilanza da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali della regione Lazio”, Allegato A al presente atto che ne diventa parte integrante e sostanziale;

di approvare, per quanto esposto in narrativa, l’Allegato B “Farmacovigilanza veterinaria” al presente atto che ne diventa parte integrante e sostanziale;

di considerare la determinazione regionale 25.08.09 n. 2555 “Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il farmaco veterinario.” superata dal contenuto degli Allegati A e B al presente atto;

di individuare nei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e negli operatori del settore, che si occupano di tutte le fasi del settore del farmaco veterinario, dalla loro prescrizione, distribuzione e vendita , all'utilizzo, i destinatari dei contenuti del documento.

Il presente atto viene pubblicato sul BURL

IL DIRETTORE REGIONALE
(Dott.ssa Flori Degrassi)