

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 veterinaria 2015-2018

INTRODUZIONE

Il presente documento scaturisce dalla necessità di predisporre un piano regionale di farmacovigilanza per il controllo sull'utilizzo e la commercializzazione del farmaco veterinario in ottemperanza del D.Lgs. 193/2006 garantendo che i controlli ufficiali siano eseguiti secondo quanto prevede l'art. 88 del D.Lgs. 193/2006 e del Regolamento (CE) n. 882 /2004.

Il D.Lgs. del 6 aprile 2006, n. 193 fornisce le specifiche indicazioni in merito all'autorizzazione, immissione in commercio e detenzione dei medicinali veterinari nonché le modalità di prescrizione, registrazione dei trattamenti e tenuta delle scorte.

Le attività di controllo dovranno considerare anche quanto espresso dal D.Lgs. 158/2006 e successive modifiche, il quale lascia sostanzialmente invariato il quadro normativo delineatosi con il D.Lgs. 336/1999, fatta eccezione per le modifiche al campo di applicazione e per il divieto totale di utilizzo di estradiolo-17 beta per gli animali produttori di alimenti.

Alle Regioni è demandato il compito di predisporre piani di sorveglianza sul farmaco veterinario sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso, nonché il coordinamento dell'attività delle aziende sanitarie in relazione alle tipologie di allevamento e alle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza, prevedendo una frequenza appropriata dei controlli in base alla valutazione dei rischi identificati.

OBIETTIVI

La finalità del presente documento è legata alla necessità di assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano, tuttavia si ritiene opportuno delineare criteri utili alla programmazione dei controlli anche in ambiti diversi da quelli strettamente connessi alla sicurezza alimentare, con l'obiettivo finale di conseguire un adeguato livello di tutela della salute pubblica e del benessere degli animali e di attuare sul territorio una modalità attenta, omogenea ed efficace dei controlli che possa così garantire una raccolta di dati realmente fruibile.

La necessità di attivare una sorveglianza sanitaria tramite la raccolta e l'elaborazione dei dati riguardanti l'utilizzo dei medicinali veterinari consente di valutarne la congruità dell'uso, di poter mirare il controllo ufficiale su filiere più a rischio e di adempiere agli obblighi dei flussi informativi verso il Ministero della Salute.

Nell'arco del quadriennio 2015-2018 tutte le attività che a qualsiasi titolo entrano nella filiera del farmaco dovranno essere valutate in funzione del rischio utilizzando le check list allegate; queste

andranno a costituire le evidenze raccolte in occasione dell'attività di vigilanza in base alle quali ridefinire la categorizzazione del rischio, processo dinamico e non statico.

Come espresso dalle linee guida ministeriali prot. n. 1466-P del 26.01.2012, i sopralluoghi ispettivi e le verifiche sulle attività di seguito elencate devono essere effettuati senza preavviso ed in maniera non discriminatoria, e la frequenza sarà proporzionale al livello di rischio identificato attraverso le check list sopra richiamate.

Le check list hanno dei campi d'indagine, e ad ogni aspetto controllato viene assegnato un punteggio.

La somma dei punteggi determina il livello di rischio e la frequenza dei controlli minimi consigliati: se dal punteggio ottenuto l'impianto viene classificato ad alto rischio i controlli verranno svolti una volta l'anno, se medio rischio una volta ogni due anni, se basso rischio una volta ogni tre anni.

Nella valutazione del punteggio occorre tenere in considerazione eventuali prescrizioni, sanzioni amministrative e denunce all'autorità giudiziaria, anche pregresse, che determinano un valore aggiuntivo rispettivamente di 10, 20, 30 come riportato nelle check list allegate.

Per garantire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla norma, dovranno essere sottoposti annualmente ad attività ispettiva almeno il 30 % delle tipologie di attività coinvolte nella filiera del farmaco e sotto esplicitate.

Si precisa che le AASSLL effettueranno comunque un controllo all'anno per le seguenti attività:

- ✓ allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) e non destinati alla produzione di alimenti (NDPA) autorizzati alla detenzione di scorte
- ✓ depositi
- ✓ grossisti autorizzati alla vendita diretta
- ✓ allevamenti DPA in cui viene dichiarata l'assenza di trattamenti.

Altresì si precisa che il limite del 30% sopra richiamato dovrà essere rispettato da parte di tutte le Aziende Sanitarie Locali. Eventuali scostamenti in difetto dovranno essere segnalati a questa Direzione nella relazione annuale, precisando il numero delle risorse umane disponibili ed impiegate nell'attuazione del presente piano.

Nell'indirizzare la priorità degli interventi sarà utile valutare anche la tipologia e correttezza delle ricette pervenute presso i Servizi finalizzate a :

- ✓ scorta di impianti di cura,
- ✓ scorta per attività zoiatrica su animali produttori di alimenti e/o equidi DPA
- ✓ scorta per attività zoiatrica su animali da compagnia o equidi NDPA
- ✓ scorta per allevamenti di animali produttori di alimenti e/o equidi DPA
- ✓ scorta per allevamenti di animali da compagnia o equidi NDPA
- ✓ trattamenti su animali produttori di alimenti e/o equidi DPA

- ✓ trattamenti su animali da compagnia o equidi NDPA
- ✓ trattamenti in deroga

Come prima evidenziato, la definizione del livello di rischio di tutte le strutture sottoposte alla procedura di categorizzazione va intesa in senso dinamico, potendo essere modificata ogni qualvolta intervengano variazioni significative quali ad esempio:

- ✓ variazioni riguardanti la tipologia di animali allevati;
- ✓ esiti di campionamenti ufficiali, di interventi di controllo e di sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- ✓ non conformità evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
- ✓ risoluzioni di non conformità prescritte.

Pertanto la successiva programmazione dei controlli ufficiali potrà essere realizzata sulla base dei dati reperibili nella documentazione presente presso ogni Servizio.

Alla base di una adeguata e corretta attività di sorveglianza deve essere mantenuta sempre aggiornata l'anagrafica degli impianti della filiera oggetto del controllo. Pertanto presso ogni ASL deve essere disponibile, facilmente consultabile ed aggiornata tale anagrafica.

Si desidera evidenziare che i controlli per la farmacosorveglianza presso le aziende zootecniche devono integrarsi con la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali già previsti nel settore della produzione primaria quali ad esempio la programmazione regionale per la ricerca dei residui negli alimenti (PRR), il piano regionale per il controllo sulla produzione di latte crudo destinato al trattamento e trasformazione, la vigilanza e la sorveglianza sanitaria sull'alimentazione degli animali (PRAA), la programmazione regionale per la sorveglianza sul benessere animale, il controllo sulla anagrafe del bestiame, i controlli sulla biosicurezza etc.

Pertanto, tutto quanto sopra espresso sarà utile per la predisposizione del proprio piano di farmacosorveglianza che dovrà essere formalmente redatto e documentato da parte di ogni Servizio Veterinario.

TIPOLOGIE DI ATTIVITÀ' OGGETTO DEL PIANO

Di seguito sono elencate le diverse tipologie di attività oggetto della programmazione di controlli 2015- 2018:

Utilizzatori di farmaci veterinari:

- ✓ Impianti di allevamento e custodia animali destinati alla produzione di alimenti DPA non autorizzati alla detenzione di scorte
- ✓ Impianti di allevamento e custodia animali non destinati alla produzione di alimenti NDPA non autorizzati alla detenzione di scorte
- ✓ Impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (art. 80 D.Lgs 193/2006) suddivisi in:

- Impianti di allevamento e custodia animali autorizzati alla detenzione scorte di farmaci DPA e NDPA
- Scorte del veterinario per assistenza zoiatrica
- Impianti di cura di animali (ambulatori, cliniche veterinarie, ospedali)

Impianti di commercializzazione del farmaco veterinario:

- ✓ Farmacie
- ✓ Parafarmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 70 del D.L.vo 193/2006
- ✓ Esercizi commerciali di cui all'art. 90 del D.L.vo 193/2006
- ✓ Grossisti autorizzati alla vendita diretta
- ✓ Grossisti
- ✓ Depositi
- ✓ Fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari (anagrafica sul sito del Ministero della Salute).

Si precisa che tutti gli allevamenti registrati, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 158/2006, come “**allevamenti per autoconsumo**” presso le aziende A.S.L., segnalando tale indirizzo produttivo, in considerazione del fine non commerciale, sono esonerati dagli obblighi di registrazione di cui agli articoli 4, 5 e 15. Rimane comunque l'obbligo della conservazione, per almeno 3 anni, delle relative prescrizioni medico-veterinarie da esibire a richiesta della A.S.L. per i controlli del caso.

MODALITA' DI VIGILANZA

Impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (check list 1)

La prima verifica che deve essere effettuata è la registrazione dell'azienda presso la A.S.L. competente ai sensi dell'articolo 14, comma 1 d. lgs. 158/06 (Allegato I circolare Ministero della Salute prot. 7835-P del 04.03.13).

I competenti Servizi veterinari devono procedere ad una attività di vigilanza sul farmaco anche al fine di escludere la presenza di sostanze o prodotti vietati ovvero il trattamento illecito degli animali in azienda.

Si ricorda che è vietata la detenzione in azienda (indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia) di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante. Eventuali riscontri di sostanze farmacologicamente attive risultano vietati e sanzionabili ai sensi dell'articolo 108, comma 4 del D.Lgs. 193/2006.

Divieto di commercializzazione degli animali sotto trattamento farmacologico. In merito alla corretta applicazione dell'art. 14, comma 3, lettera b), del D.Lgs. 158/2006 si ritiene che il

legislatore abbia inteso porre un limite alla commercializzazione di animali sottoposti a trattamenti farmacologici regolarmente prescritti. Pertanto, gli animali d'azienda a cui vengono somministrati medicinali veterinari o alimenti medicamentosi, potranno essere movimentati solo quando sarà trascorso il previsto tempo di sospensione (salvo cause di forza maggiore). Il servizio veterinario della A.S.L. competente può autorizzare, solo in caso di motivata richiesta del titolare dell'azienda, lo spostamento degli animali sottoposti a trattamento a condizione che venga informata la A.S.L. di destinazione e venga fatta menzione del trattamento sulla dichiarazione di scorta degli animali (Mod. 4) o altro documento previsto per lo spostamento degli animali dalle norme vigenti, in modo da garantire la tracciabilità degli interventi eseguiti.

Registrazione trattamenti

❖ *Registro dei trattamenti ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006*

Questo registro (Allegato II circolare Ministero della Salute prot. 7835-P del 04.03.13) riguarda i trattamenti di cui agli articoli 4 e 5, eseguiti su animali d'azienda, nei quali, in deroga ai divieti di somministrazione stabiliti all'art. 3 del suddetto decreto, possono essere utilizzate sostanze ormonali o beta-agoniste a scopo terapeutico (disfunzioni della fecondità, interruzione di gravidanza, interventi tocolitici nei bovini e negli equini, malattia navicolare, laminite e affezioni respiratorie negli equidi) oppure a scopo zootecnico (sincronizzazione del ciclo estrale, embryo-transfer, inversione sessuale negli avannotti con meno di tre mesi di età).

Entrambi i tipi di trattamento sono vietati negli animali allevati allo scopo di produrre carne nonché in quelli da riproduzione a fine carriera, nella fase di ingrasso (ad esclusione della tocolisi nella vacca al momento del parto).

I trattamenti zootecnici e terapeutici devono essere annotati sul registro di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo n. 158/2006 dal veterinario che, contestualmente alla somministrazione, annota le varie informazioni previste dal comma 3 del medesimo articolo.

Si rammenta che tali trattamenti devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

Si ribadisce che presso le aziende, anche se autorizzate alla detenzione di scorte di farmaco veterinario ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006, non potranno essere detenute scorte di tali medicinali veterinari.

❖ *Registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 158/2006, dell'art. 79 e 81 (registro scorte) del D.Lgs. 193/2006*

Questo registro, previsto dall'art. 15 (Allegato III circolare Ministero della Salute prot. 7835-P del 04.03.13), riguarda invece altri interventi farmacologici con sostanze diverse da quelle utilizzate per i trattamenti di cui agli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006.

L'obbligo di registrazione di tali trattamenti farmacologici riguarda i medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti e vengono coinvolti nell'obbligo di registrazione anche le somministrazioni con alimenti medicamentosi (mangimi medicati ottenuti con premiscele medicate o prodotti intermedi).

L'art. 15 distingue gli obblighi di registrazione del veterinario e del titolare dell'azienda.

Al primo spetta il compito di annotare, all'atto della visita in allevamento:

- ✓ la data di prescrizione,
- ✓ il motivo dei trattamenti prescritti o eseguiti,
- ✓ i dati identificativi degli animali trattati o da sottoporre a trattamento,
- ✓ i tempi di sospensione indicati.

Al secondo spetta invece il compito di annotare sul registro, entro le 24 ore,

- ✓ la data di inizio e di fine del trattamento stesso
- ✓ fornitore del farmaco
- ✓ confezioni residue.

Si precisa che eventuali rimanenze di trattamenti farmacologici effettuati non costituiscono “scorta” e pertanto le confezioni con farmaco residuo vanno gestite come segue:

- ✓ Conservate in azienda in locali /strutture idonee
- ✓ Per il successivo impiego è necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante attraverso apposita ricetta in cui apparirà i dati identificati dell'animale, tempi di sospensione ecc.
- ✓ Va annotata nella colonna “fornitore medicinale” la dicitura “rimanenza”

Per i trattamenti programmati si riporta, a titolo di esempio, il caso di trattamenti antiparassitari o di trattamenti antimastitici in asciutta in allevamenti con anamnesi nota di mastite in cui il veterinario, al momento di una sua visita in azienda, può procedere ad una prescrizione che non necessariamente coincide con il momento della somministrazione, che potrà avvenire in tempi successivi.

In tal caso il veterinario, al momento della visita, annota sul registro la data (della visita) e la natura del trattamento terapeutico prescritto specificando anche il momento della somministrazione (es. asciutta) nonché l'identificazione degli animali da trattare. In tali situazioni, nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza, il servizio veterinario procede ad una valutazione della frequenza e dell'adeguatezza di tali trattamenti programmati, verificando che questi risultino conformi ai principi dell'uso prudente dei medicinali veterinari.

Particolare attenzione deve essere rivolta ai trattamenti preventivi con antibiotici che dovrebbero essere effettuati utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego, esclusivamente sulla base di giustificate e documentate motivazioni specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso, laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza ed alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento. A tal fine si rimanda alle indicazioni fornite dalla “Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari” emanate dal Ministero prot. 1466-P del 26.01.12. Il riscontro di trattamenti preventivi, infatti, in

assenza di idonei requisiti strutturali, management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni abuso va sanzionato ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 193/2006 e successive modifiche.

In merito alla possibilità di registrazione computerizzata dei dati relativi ai trattamenti farmacologici, prevista dalla linea guida per la "Disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario" è consentito utilizzare un registro su supporto informatico, analogamente con quanto avviene in materia di anagrafe zootecnica, purché vengano mantenuta in maniera indiscutibile le modalità di tracciabilità e di non modificabilità dei dati inseriti.

Si precisa che, nel registro dei trattamenti, i medicinali veterinari dispensabili con prescrizione in triplice copia sono registrati con le modalità previste dall'art. 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006. Per quanto riguarda i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di prescrizione, vista da un lato l'inderogabile necessità di garantire la tracciabilità del farmaco veterinario e la terapia effettuata e dall'altro l'opportunità di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari per i quali non sono previsti tempi di sospensione, gli adempimenti di registrazione si ritengono assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento.

A tal riguardo si fa notare che poiché le ricette uniche non ripetibili vengono trattenute dal farmacista, l'allevatore, per assolvere a quanto disposto dal Ministero, potrà farsi rilasciare copia di detta ricetta dal farmacista dopo l'avvenuta dispensazione.

Oltre al controllo sulla corretta tenuta dei registri, è opportuno che il Servizio veterinario proceda ad una valutazione circa la frequenza dei trattamenti e l'estensione nell'uso a particolari fasce omogenee per fasi produttive della somministrazione di farmaci che potrebbero far presumere un uso auxinico o più facilmente di "copertura " di altre sostanze.

E' inoltre, sempre opportuna anche una valutazione di eventuali trattamenti in deroga, reazioni avverse e sospette diminuzioni di efficacia verificatesi dall'ultimo sopralluogo nell'allevamento al fine di cogliere la possibile correlazione di tali episodi a utilizzi impropri o abusi.

Occorrerà anche verificare la concordanza tra le dichiarazioni di trattamento riportate sui Mod. 4 relativi agli animali movimentati almeno negli ultimi 90 giorni mediante confronto con il registro dei trattamenti per accertare se gli animali sono/non sono stati sottoposti nei 90 giorni precedenti la macellazione a trattamenti farmacologici e se sono rispettati i tempi di sospensione, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati agli animali commercializzati e la completezza delle dichiarazioni sul Mod. 4 che accompagna gli animali al macello

In caso di allevamenti autorizzati alla tenuta di scorte di medicinali veterinari, ai sensi dell'articolo 80 del D.Lgs. 193/2006, nell'intento di semplificare gli adempimenti di registrazione che gravano sulle aziende, si ritiene possibile l'identificazione del registro dei trattamenti previsto ai sensi

dell'art. 81 a tal fine con quello previsto dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006 e 79 del D.Lgs. 193/2006 (Allegato IV circolare Ministero della Salute prot. 7835-P del 04.03.13).

In presenza di scorte aziendali, limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto. Resta inteso l'obbligo, per il veterinario responsabile delle scorte di provvedere, entro sette giorni dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite registrazione sul registro.

Il veterinario dell'azienda A.S.L., verificherà la coerenza (per quantità e tipologia) dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento.

Si precisa che per la valutazione della corretta gestione del registro dei trattamenti, andranno presi in considerazione soprattutto alcuni elementi di maggiore significatività, utili per assumere evidenze positive di una conforme gestione della registrazione dei farmaci e mangimi medicati impiegati nell'allevamento. La valutazione di questo punto, quindi, dovrebbe sempre prevedere l'analisi degli elementi seguenti:

- ✓ puntuale indicazione data inizio e fine trattamento;
- ✓ presenza firma del veterinario prescrittore;
- ✓ corretta identificazione degli animali trattati. Nel caso di specie per le quali non è prevista l'identificazione individuale, verificare se è presente l'individuazione del gruppo/i in trattamento o un sistema di riconoscimento dei singoli animali trattati;
- ✓ corretta indicazione dei tempi di sospensione e rispetto degli stessi ed eventuali farmaci residui di trattamenti;
- ✓ conservazione delle ricette, cronologicamente ordinate e auspicabilmente numerate per anno e dei documenti commerciali ad essi correlate;
- ✓ presenza e applicazione di procedure relativa ai trattamenti terapeutici

Relativamente alla corretta identificazione degli animali, l'allevatore deve identificare in modo chiaro ed univoco gli animali sottoposti a trattamento, e nel caso vengano trattati gruppi di animali, identificare sulla planimetria dell'allevamento la collocazione degli animali trattati per consentirne la rintracciabilità; ciò può essere garantito anche attraverso una procedura di somministrazione farmaco la cui applicazione consenta di rintracciare correttamente l'animale trattato. E' il caso, ad esempio, dei trattamenti programmati negli ovis, dove la tipologia di trattamento sull'alto numero degli animali in periodi non produttivi (es. asciutta), rende indispensabile il ricorso ad un procedura che consenta di individuare con certezza i capi trattati, qualora non registrati individualmente sul registro dei trattamenti.

Dato lo scarso numero di farmaci autorizzati per l'utilizzo in acquacoltura, le modalità di somministrazione, la variabilità della determinazione dei tempi di sospensione (espressi in gradi-giorno) si raccomanda una attenta valutazione dei campi per l'uso in deroga.

In apicoltura il numero di prescrizioni non può essere considerato un indicatore per la valutazione del rischio in quanto buona parte dei trattamenti effettuati viene fatta con farmaci non soggetti a prescrizione con ricetta non ripetibile in triplice copia, tale dato è comunque soggetto a registrazione da parte dell'apicoltore e rientra nella valutazione delle sue capacità gestionali.

Per quanto riguarda gli equidi DPA si desidera rammentare:

- ✓ Per gli equidi esiste apposito elenco delle “sostanze essenziali” con tempi di attesa di 6 mesi come previsto dal Regolamento (UE) n. 122/2013 che ha dilatato la deroga concessa al trattamento degli equidi aggiungendo all'elenco sostanze essenziali “sostanze recanti un maggiore beneficio clinico”
- ✓ Le “sostanze essenziali” sono sostanze per le quali non sono state compiute valutazioni e studi per la determinazione di LMR : si adotta l'unico accorgimento di rispettare 180 gg di sospensione
- ✓ La terapia con sostanze essenziali va riportata sull'Allegato IX parte III del passaporto in animali correttamente identificati ai sensi Regolamento (CE) n. 504/2008

In merito all'identificazione degli equidi si rammenta che l'O.M. 1.03.2013, contingibile ed urgente in materia di identificazione sanitaria degli equidi, prorogata con O.M. 19.03.2014, prevede che in tutti i casi in cui gli equidi sono identificati in carenza del rispetto delle modalità e delle procedure previste dai D.D. M.M 29.12.2009 e 26.09.2011 (G.U. 272 del 22.11.2011), il Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio dichiara tali animali NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI per uso umano e la nota del Ministero della Salute prot. 7633-P del 15.04.2013 demanda all'Autorità Competente l'onere di valutare caso per caso le specifiche situazioni di non conformità al fine di adottare i provvedimenti più idonei a tutela del consumatore.

❖ *Tempi di conservazione dei registri*

I registri devono essere conservati per un periodo di 5 anni come stabilito dall'art. 15, comma 3 del decreto legislativo n. 158 del 2006, così come le prescrizioni dei trattamenti con alimenti medicamentosi (mangimi medicati e prodotti intermedi).

❖ *Vidimazione dei registri*

I registri in questione dovranno essere vidimati dal Servizio Veterinario competente per territorio che annoterà sugli stessi, nell'ambito della routinaria vigilanza presso le aziende e/o sui relativi moduli di sopralluogo ispettivo, nell'ambito delle proprie procedure documentate per il controllo sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari, la data dell'avvenuto controllo. La prestazione per la vidimazione dei registri non è soggetta ad ulteriore pagamento in quanto già coperta dai contributi introitati per i controlli effettuati sugli animali vivi e sui prodotti in attuazione del D.Lgs. 19 novembre 2008, n. 194.

Impianti di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (check list 2)

La prima verifica che deve essere effettuata è l'acquisizione del codice aziendale, dove previsto.

Il controllo dovrà porre attenzione a:

- ✓ la presenza o meno di autorizzazione alla detenzione di scorte e relativa modalità di gestione delle stesse;
- ✓ utilizzo farmaci in deroga;
- ✓ modalità di detenzione dei farmaci residui di trattamenti;

Per quanto riguarda l'autorizzazione alle scorte si rammenta che:

- ✓ possono essere presenti uno o più veterinari responsabili;
- ✓ deve essere disponibile l'accettazione scritta di responsabilità (nominativi indicati nella richiesta di autorizzazione, indicare ulteriori strutture ove sono responsabili di scorta);
- ✓ la registrazione delle scorte entro 7 gg con le seguenti modalità:
 - carico : conservazione documenti del farmaco
 - scarico : utilizzo di farmaci in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali produttori di alimento

Si rammenta che :

- ✓ è vietata la detenzione in azienda (indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia) di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante.
- ✓ In presenza di scorte aziendali, limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto.
- ✓ C'è l'obbligo, per il veterinario responsabile delle scorte di provvedere, entro sette giorni dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite registrazione sul registro.
- ✓ Non possono essere detenuti farmaci umani
- ✓ La documentazione deve essere mantenuta per 3 anni dall'ultima registrazione

Per quanto riguarda gli Equidi non DPA si rammenta che:

- ✓ E' possibile somministrare sostanze farmacologicamente attive non menzionate nella tabella I del Reg.(CE) n. 37/2010 a condizione che:

1. gli animali siano correttamente identificati secondo il Regolamento (CE) n. 504/2008 dichiarati non destinati alla macellazione (sez. IX parte II) irreversibile (art. 20 Reg. (CE) n. 504/08)
2. tali medicinali non siano contenuti nella tabella II del Regolamento (CE) n. 37/2010
3. non siano destinati ad essere utilizzati nel trattamento di affezioni, come precisato nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti autorizzati, per le quali esiste un medicinale veterinario autorizzato per animali della famiglia degli equidi.
4. Il veterinario responsabile inserisce nella parte III sez. IX del passaporto il medicinale impiegato.

In sintesi, un equide NDPA può essere trattato con:

- ✓ farmaci non registrati per equidi DPA
- ✓ farmaci non registrati per altri animali da reddito
- ✓ farmaci le cui molecole non sono presenti nella tabella 1 del Reg. (CE) n. 37/2010
- ✓ farmaci le cui molecole non sono presenti nell'elenco del Reg. (UE) n. 122/2013

Il documento di identificazione che scorta gli equidi da allevamento e da reddito durante i loro movimenti deve contenere almeno le informazioni prescritte nei capitoli I, II, III, IV e IX del documento di identificazione istituito dal Reg. (CE) n. 504/2008.

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” non prevede alcun obbligo di tenuta dei registri e registrazioni dei trattamenti per equidi non DPA ad eccezione della conservazione di copia delle ricette adeguatamente compilate sino all'esaurimento del medicinale prescritto o smaltimento delle rimanenze. Ma per quest'ultimo obbligo non è riscontrabile la relativa sanzione.

Quindi per equidi non DPA vanno svolte verifiche sulla tracciabilità degli animali con accesso in anagrafe zootecnica e tracciabilità e tipologia dei trattamenti con la regolare archiviazione della documentazione.

Scorte per impianti di cura e attività zoiatrica (check list 3)

Impianti di cura

Nel rammentare che tali strutture non necessitano di autorizzazione specifica per scorte purchè esplicitata nell'atto autorizzativo sanitario della struttura e che il responsabile delle scorte è il direttore sanitario della struttura, il controllo dovrà porre attenzione a:

- ✓ rispondenza dei dati anagrafici ed autorizzativi presenti agli atti, presso il Servizio, con autorizzazione;
- ✓ requisiti strutturali;
- ✓ farmaci custoditi in idonei locali chiusi;
- ✓ presenza di un elenco aggiornato dei veterinari che utilizzano la scorta;
- ✓ documentazione, ricette e modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati, se dovuta, come segue :
 - mantenute 3 anni, sono effettuate come segue:
 - carico: documento di acquisto e relativa copia della RNRT completa del timbro del farmacista
 - scarico: solo per i farmaci somministrati ad animali DPA (art 79 d. lgs. 193/06 e art.15 d. lgs. 158/06)
- ✓ possono essere approvvigionati, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del d. lgs 193/06 e per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, i farmaci ad

uso umano vendibili al pubblico e i medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico.

- ✓ le modalità di approvvigionamento sono le stesse sia per i medicinali ad uso umano OSP sia per tutti gli altri medicinali ad uso umano attraverso la RNRT.
- ✓ il farmaco ad uso umano e quello prescrivibile solo da uno specialista, può essere somministrato solo nella struttura dal veterinario e non può essere ceduto al proprietario degli animali; il farmaco specialistico non può essere prescritto.
- ✓ Gli antibiotici ad uso umano ospedaliero (che quindi riportano impresso il timbro "confezione ospedaliera") non possono MAI essere approvvigionati e detenuti come scorta dal veterinario in quanto esclusi dalla normativa, ne' possono essere prescritti direttamente dal veterinario in quanto gli OSP non sono vendibili al pubblico.

Ai sensi della legge 8 novembre 2012, n. 189, in caso di cessione di farmaci della scorta:

- ✓ Il veterinario registra lo scarico in deroga all'art. 84, utilizzando strumenti a sua discrezione e dedicati a tale scopo (registri informatizzati)
- ✓ La vidimazione registri non è prevista

Viste le segnalazioni di possesso di privati cittadini di un unico soggetto appartenente a specie destinate a produrre alimento per l'uomo ma in realtà detenute a scopo affettivo (gallina, coniglio, maialino ecc.) e condotte presso strutture veterinarie per le cure del caso, si ritiene che non dovrà essere rilasciato alcun codice di allevamento, proprio per la situazione chiaramente riconducibile ad una attività non produttiva. Rimangono tuttavia applicabili le modalità prescrittive previste per la tipologia del farmaco come da AIC e per la triplice copia non dovrà essere apposto codice d'allevamento.

Attività zoiatrica

Riguarda il Veterinario che non opera presso alcun impianto di cura degli animali ai sensi dell'articolo 85, il cosiddetto veterinario itinerante, il quale non è obbligato a detenere scorte.

Qualora decidesse di approvvigionarsi di farmaci veterinari per attività zoiatrica, svolta presso impianti di allevamento di animali produttori di alimenti o di equidi DPA e/o per attività da svolgersi su animali da compagnia o equidi non DPA dovrà richiedere l'autorizzazione alle scorte.

L'autorizzazione per detenzione scorte :

- ✓ va richiesta al Servizio veterinario della ASL competente sul territorio, dove sono ubicati i locali destinati alla detenzione della scorta (nella richiesta va indicata UBICAZIONE locali e loro ACCESSIBILITA')
- ✓ I locali destinati alla detenzione della scorta devono garantire le buone prassi di conservazione del farmaco ed essere accessibili su richiesta delle autorità di controllo

Si rammenta che:

- ✓ Detenzione scorte uso umano non è consentita, quindi si prescrive direttamente al paziente
- ✓ Detenzione scorte uso umano ospedaliero e specialistico non è consentita, nè prescrivibile al paziente
- ✓ Il veterinario può autoprescrivere un quantitativo minimo di farmaci uso umano solo per l'utilizzo immediato
- ✓ Le operazioni di registrazione si svolgono come segue :
 - Carico: conservazione della documentazione di acquisto (fatture) e della copia della ricetta completa del timbro del farmacista, per almeno tre anni (5 anni per uso su animali DPA);
 - Scarico: annotazione del trattamento sul registro dell'allevatore (di cui all'art. 15 d. lgs. 158/06) per le terapie eseguite sugli animali produttori di alimenti per l'uomo (art.79 d.lgs. 193/06), e per i medicinali prescritti in deroga (art. 11 d.lgs. 193/06), per questi le informazioni da riportare sul registro sono:
 - Identificazione del proprietario degli animali
 - Identificazione degli animali
 - Data del trattamento
 - Diagnosi
 - Medicinale prescritto
 - Dosi somministrate
 - Durata del trattamento
 - Tempi di attesa raccomandati

Il veterinario itinerante che decide di non detenere scorte può effettuare AUTOPRESCRIZIONE per UTILIZZO IMMEDIATO ai sensi della nota Min. Sal. prot. 1984-P del 2.2.2012 purchè non occorra utilizzare farmaci prescrivibili con RNRTC, ai sensi dell' art. 76, comma 3, 5 e 7 del d. lgs. 193/06 perché previsto solo per allevatore o per scorta propria.

Nell'effettuazione dei controlli occorrerà porre attenzione alla verifica dei seguenti requisiti:

- ✓ la documentazione relativa al rifornimento della propria scorta di farmaci e tracciabilità;
- ✓ le modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta a seconda della destinazione degli stessi;
- ✓ la modalità di registrazione dell'uso in deroga dei farmaci veterinari .

Farmacie (check list n. 4)

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari deve avvenire solamente in farmacia e negli esercizi commerciali di cui alla Legge 24.03.2012 n°27 (conversione in legge del decreto legge 24.01.2012 n°1 cosiddetto "Decreto liberalizzazioni") ad opera dei farmacisti, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria.

Ai sensi della nota Min. Sal. prot. 9643-P del 21.05.2012 gli esercizi commerciali che vendono al dettaglio medicinali veterinari sono tenuti a comunicare alla banca dati centrale del Ministero della salute l'inizio e la cessazione dell'attività secondo modalità che saranno rese note con l'avvio del sistema di tracciabilità. Tuttavia tale comunicazione non deve essere accompagnata dall'invio di documentazione (planimetrie ecc.) o di pareri.

Si rammenta che il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2012 (GU n.289 del 12-12-2012) ha fissato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria, disciplinando altresì l'attività di farmacovigilanza in tali esercizi e la tracciabilità dei medicinali veterinari.

Gli obblighi di registrazione delle movimentazioni del farmaco veterinario in farmacia e negli esercizi di cui sopra da parte del farmacista sono esplicitati all'art. 71 comma 1 lettera b e comma 2, pertanto :

- ✓ Il titolare della farmacia deve conservare per 5 anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1 lettera b;
- ✓ La documentazione da tenere ai sensi dell'art. 71, comma 1 lettera b è la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata ed in uscita, le seguenti informazioni:
 - Data dell'operazione
 - Identificazione del farmaco
 - Numero di lotto di fabbricazione
 - Quantità ricevuta o fornita
 - Nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario
 - Nome ed indirizzo del veterinario prescrittore e copia della prescrizione
- ✓ I dati sono riportati in registri a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta

Tuttavia le seguenti precisazioni ministeriali sulla registrazione delle transazioni commerciali note Min. Sal. prot. 34936-P del 3.10.2005, prot. 36289-P del 12.10.2005, prot. 22534-P del 15.06.2006 , prot. 121994-P del 27.06.2013 su obblighi di registrazione e tenuta registri nelle transazioni commerciali di medicinali veterinari consentono, al fine di semplificare le procedure di registrazione, per le farmacie e vendita diretta di trattenere le ricette con l'annotazione sulle stesse del numero del lotto.

Altresì si fa presente che la movimentazione del farmaco in farmacia avviene attraverso programmi informatici che consentono una rapida ed efficace verifica su tutto il farmaco in entrata ed in uscita della struttura comprese le informazioni richieste dall'art. 71 comma 1 sopra richiamato; questa

verifica può essere integrata con un controllo crociato effettuato presso i grossisti fornitori della farmacia oggetto del controllo, e completata dalle ricette e dalle informazioni in esse contenute.

Ai sensi dell'art. 76 c. 3 d. lgs. 193/2006, i farmacisti hanno l'obbligo di inoltrare copia della ricetta non ripetibile in triplice copia, entro 1 settimana alla ASL competente di destinazione del farmaco; le note ministeriali prot. 11760-P del 23.06.2009 e prot. 15529-P del 27.08.2009 precisano che non essendo specificata la modalità di tale inoltro, è possibile ottemperare all'invio anche via fax e dimostrare il buon esito della trasmissione.

Si rammenta che :

- ✓ ai sensi dell'Art. 78 – Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza, il farmacista può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purchè sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la stessa specie di destinazione. Il farmacista, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purchè analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.
- ✓ In caso di prescrizioni per animali d'azienda, sulle ricette medico-veterinarie deve essere sempre indicato, obbligatoriamente, il "codice allevamento" anche per equidi.
- ✓ In mancanza di detto codice, la ricetta deve essere considerata irregolare e non può essere spedita dal farmacista.
- ✓ Sussiste l'obbligo di conservare per almeno 5 anni la documentazione comprovante i movimenti in entrata (fattura di acquisto) e in uscita (copia rosa delle ricette con numero progressivo).
- ✓ E' necessario mantenere la documentazione separata da quella dell'umana.
- ✓ Il farmacista deve eseguire almeno 1 volta l'anno una autoverifica approfondita delle forniture in entrata e in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento, gli esiti della verifica nonché ogni discrepanza devono essere annotati, tale documentazione è parte integrante di quella prevista al comma 1 art. 71 del d. lgs. 193/06.

Per la ricetta non ripetibile in triplice copia, il farmacista deve apporre sui 3 esemplari della ricetta che pervengono in farmacia (copie rosa, giallo e azzurro):

- il timbro,

- la data di spedizione,
- il prezzo dei farmaci consegnati,
- N° del lotto (costituisce documento in assenza di registro, come stabilito comma 1 lettera b e nota del Min. Sal. prot. 36289-P del 12.10.2005, riconfermato con nota prot. 22534-P del 15.06.2006 e nota prot. 12994-P del 27.06.2013)
- la propria firma,
- trasmettere alla USL la copia azzurra entro 7 giorni dalla vendita con dimostrazione dell'avvenuto inoltro

La validità di tale ricetta è di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione

Per la ricetta bianca non ripetibile il farmacista deve apporre:

- il timbro,
- la data di vendita,
- il prezzo dei farmaci consegnati
- deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio , 2 anni per stupefacenti (tab. medicinali sez. B C , possesso del relativo registro)

Ai sensi dell'art. 167 del TULLSS, la ricetta R.N.R. deve contenere:

- Nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale
- Specie dell'animale a cui è destinato il M.V.
- Dosaggio e numero confezioni
- Modo, tempi di somministrazione e durata trattamento
- Data e firma del medico

La validità di tale ricetta è di 30 giorni

Per la dispensazione di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinate che non richiedono una prescrizione con le precedenti ricette o per animali d'allevamento a carattere familiare come da AIC, occorre la ricetta bianca ripetibile, sempre su carta intestata del medico veterinario.

La ricetta può essere redatta secondo le indicazioni già fornite per le ricette non ripetibili ma non è necessario indicare il nome e cognome del proprietario dell'animale. In ogni caso deve essere indicata la specie dell'animale cui è stato prescritto il medicinale.

Per la ricetta bianca ripetibile il farmacista dovrà apporre sulla ricetta:

- il timbro,
- la data di spedizione,
- il prezzo dei farmaci consegnati.
- la ricetta è utilizzabile 5 volte in 3 mesi
- deve essere ritirata dal farmacista dopo i 3 mesi

- non è prevista l'evenienza che, in caso di prescrizione di più di un pezzo, la ricetta non possa essere riutilizzata

Durante il controllo in farmacia occorrerà porre attenzione alla verifica dei seguenti requisiti:

- ✓ modalità di conservazione dei farmaci ed eventuale presenza di farmaci scaduti
- ✓ controllo delle ricette, della loro corretta compilazione con attenzione ad eventuali prescrizioni in deroga
- ✓ della corretta modalità di vendita dei farmaci veterinari e loro tracciabilità compresa la conservazione della documentazione di entrata del farmaco

Esercizi commerciali art.90 del d.lgs. 193/2006

La vendita di medicinali veterinari negli esercizi commerciali rientranti nell'apposita tabella merceologica (d. lgs. 31.03.1998 n°114 art. 4) di cui all' art.90 del d.lgs. 193/2006 e quindi al di fuori della farmacia e degli esercizi commerciali di cui alla Legge 24.03.2012 n°27, è possibile senza la presenza del farmacista, solo per i seguenti farmaci senza obbligo di prescrizione :

- ✓ Medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso ESTERNO (senza farmacista)
- ✓ Medicinali Veterinari destinati esclusivamente a pesci di acquario, uccelli da gabbia e da voliera, piccioni viaggiatori, animali da terrario, furetti, conigli da compagnia, piccoli roditori

Pertanto per tutti gli altri medicinali veterinari senza obbligo di ricetta, (SOP) la vendita è consentita in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art. 70 del d. lgs. 193/06.

Esercizi di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive, depositari e vendita diretta di medicinali veterinari (check list n° 5)

Occorrerà porre attenzione alla verifica dei seguenti requisiti:

- ✓ rispondenza dei dati anagrafici ed autorizzativi presenti agli atti presso il Servizio;
- ✓ requisiti strutturali e delle attrezzature;
- ✓ gestione dell'attività, compreso il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari, la relativa documentazione e la corrispondenza delle giacenze
- ✓ controllo delle ricette, della loro corretta compilazione in caso di vendita diretta
- ✓ efficacia del sistema di tracciabilità adottato
- ✓ conservazione, per 5 anni, della documentazione di ogni transazione in entrata ed uscita che riporti:
 - data transazione

- identificazione medicinale veterinario
 - numero di lotto e data di scadenza
 - quantità ricevuta o fornita
 - nome ed indirizzo del fornitore o destinatario
- ✓ documentazione relativa alla verifica approfondita delle movimentazioni in entrata ed uscita eseguita dal Titolare almeno una volta l'anno.

Per la vendita all'ingrosso di medicinali veterinari si tenga presente che:

- ✓ deve essere disponibile una persona responsabile del magazzino in possesso di diploma di laurea in farmacia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche, chimica industriale
- ✓ la persona responsabile può assumere più incarichi nell'ambito della stessa ditta, a condizione che l'attività svolta presso ogni magazzino abbia una durata minima di almeno 4 ore giornaliere
- ✓ devono essere prodotte richieste distinte di autorizzazione per ogni sede di vendita all'ingrosso
- ✓ possono fornire a farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'art. 90 del d.lgs. 193/2006, con rilascio fattura di vendita

Per la commercializzazione delle sostanze farmacologicamente attive si tenga presente che :

Le imprese che producono, acquistano o comunque commercializzano sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena, gestagena nonché sostanze beta-agoniste hanno l'obbligo di registrarne le quantità prodotte o acquistate, quelle cedute o utilizzate per la produzione di medicinali e i nomi di coloro ai quali sono state cedute

Per i grossisti autorizzati alla vendita diretta si tenga presente che:

- ✓ la vendita deve avvenire sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista
- ✓ I grossisti di farmaci ed i produttori di premiscele autorizzati possono vendere direttamente medicinali ai titolari di strutture in cui vengono allevati o curati gli animali
- ✓ Le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute solamente ai titolari di impianti autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati, sia mangimifici che strutture di allevamento
- ✓ Deve essere conservata, per 5 anni, la documentazione di ogni transazione in entrata ed uscita di farmaco veterinario cedibile dietro presentazione di ricetta che riporti:
 - data transazione
 - identificazione medicinale veterinario

- numero di lotto
- quantità ricevuta o fornita
- nome ed indirizzo del veterinario prescrittore e copia della prescrizione
- nome ed indirizzo del fornitore o destinatario

I depositari di medicinali veterinari di cui all'articolo 73 del d. lgs. 193/06 tiene a disposizione degli Organi di controllo la documentazione in ordine cronologico relativa alle consegne.

OBIETTIVO SPECIFICO REGIONALE : SORVEGLIANZA SANITARIA SULL'UTILIZZO DI ALCUNE CATEGORIE DI FARMACI VETERINARI

In attesa di una definitiva informatizzazione della ricetta veterinaria, al fine di orientare la programmazione regionale sulla ricerca di residui di alcuni principi attivi negli alimenti di origine animale, si attiva per il quadriennio 2015-2018 una raccolta di dati inerenti alcune categorie di farmaci (antibiotici, antinfiammatori, antiparassitari) somministrati alle seguenti specie animali :

- ✓ allevamenti bovini latte
- ✓ allevamenti ovini latte
- ✓ ovaiole

La raccolta e l'elaborazione dei dati relativi alle molecole utilizzate riguardanti le 3 categorie di farmaci sopra richiamati è svolta da ciascuna A.S.L. utilizzando le informazioni provenienti dalla compilazione della check list 1

Ogni anno sarà prodotta una comunicazione dei dati relativi all'indagine svolta nell'anno di riferimento che integrerà le informazioni trasmesse con i modelli tabelle farmacosorveglianza.

AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI NON CONFORMITA'

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o gestionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo, l'azienda sanitaria locale , alla luce di quanto rilevato :

1. comunica al legale rappresentante dell'impianto :
 - a. il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione);
 - b. le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate;
 - c. il termine massimo per l'adeguamento alle prescrizioni impartite.
2. adotta provvedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali;

FLUSSI INFORMATIVI

Entro il **28 febbraio di ogni anno** il Referente aziendale per il presente piano di farmacosorveglianza invia una relazione alla Regione sull'attività svolta, integrata dalle informazioni relative all'obiettivo specifico soprarichiamato, allegando le tabelle di cui al D.M. 14 maggio 2009, come modificate dalla mail ministeriale del 7.03.13., allegate al presente documento (Scheda rilevazione dati attività di farmacosorveglianza, Scheda prescrizioni).

MODELLI IN USO

Liste di riscontro farmacovigilanza (5 check list)

check list n. 1 - Impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo

check list n. 2 - Impianti di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo

check list n. 3 - Scorte per impianti di cura e attività zoiatrica

check list n. 4 - Farmacie

check list n. 5 - Esercizi di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive, depositari e vendita diretta di medicinali veterinari

Schede rendicontazione (2 tabelle)

Scheda rilevazione dati attività di farmacovigilanza

Scheda prescrizioni