



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
SERVIZIO PREVENZIONE

PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA – ANNO 2011

ai sensi dell'articolo 88 del D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193
“attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice
comunitario dei medicinali veterinari”



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

SOMMARIO

- 1. PREMESSA**
- 2. RIFERIMENTI NORMATIVI**
- 3. FINALITA' E OBIETTIVI SPECIFICI**
- 4. AMBITI DI ATTIVITA' E COMPETENZE**
- 5. PIANIFICAZIONE REGIONALE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO**
FREQUENZE MINIME
- 6. PIANIFICAZIONE TERRITORIALE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO**
ANAGRAFICA UTENZE
ATTIVITA'ISPETTIVA E REGISTRAZIONE DEI DATI
BANCA DATI DELLE PRESCRIZIONI
- 7. FLUSSO DEI DATI E RENDICONTAZIONE**
- 8. FORMAZIONE**

Allegati

schede di rendicontazione finale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. PREMESSA

La farmacovigilanza rientra tra i controlli ufficiali finalizzati a salvaguardare la salute pubblica e il benessere animale che si realizzano in tutte le fasi che vanno dalla produzione, commercializzazione e impiego del farmaco nell'animale.

Il presente documento è predisposto per pianificare le attività relative alla farmacovigilanza conformemente all'articolo 88 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari".

La pianificazione delle attività rientra nel più ampio contesto della programmazione dei controlli ufficiali del Regolamento CE n. 853/2004 che devono essere effettuati lungo l'intera filiera, periodicamente, con frequenza appropriata ed in base alla valutazione dei rischi.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto Legislativo 16 Marzo 2006 n. 158 "attuazione della direttiva 2003/74/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali"; che abroga il D.L.vo 4 Agosto 1999 n. 336;

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" che ha abrogato

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 119 e successive modifiche
- 11DM 16 maggio 2001 n. 306
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 47,
- il decreto legislativo 4 febbraio 1993 n. 66 e successive modifiche
- il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 110

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

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

Regolamento (CE) n. 470/2009 del 6 maggio 2000 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 e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 726/2004

Decreto Ministro Salute 31 ottobre 2007 di recepimento della Direttiva 2006/130/CE che attua la Direttiva 2001/81/CE concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare;

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 farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio"

Decreto Ministro Salute 14 maggio 2009 "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari"

Nota Ministero Salute prot. n. 22766 del 22/12/2009 di precisazione rispetto agli adempimenti informativi previsti dal Decreto Ministeriale 14/5/2009



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. FINALITA' OBIETTIVI SPECIFICI

La farmacovigilanza veterinaria è basata sui controlli eseguiti dall'autorità competente al fine di prevenire e reprimere l'uso improprio o l'abuso dei medicinali nei confronti degli animali da reddito e non.

La finalità prioritaria del presente piano è la tutela della sanità pubblica ed animale mediante il controllo ed il monitoraggio della corretta gestione del farmaco su tutta la filiera.

Nel contempo viene tutelato:

- la salubrità dei prodotti di origine animale e quindi anche la loro valorizzazione
- il benessere degli animali

Il presente Piano integra ed implementa le attività previste dal:

- il piano regionale residui
- il piano regionale alimentazione animale
- i controlli sulla produzione ed immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico ed alla trasformazione
- le azioni di farmacovigilanza

Obiettivi specifici

- verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e gestionali degli impianti e delle attività oggetto delle verifiche;
- assicurare l'effettuazione dei controlli con modalità coordinate, integrate ed uniformi;
- implementare un sistema di raccolta dati razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi certi tra i vari organismi di controllo

4. AMBITI DI ATTIVITA' E COMPETENZE

Le attività inerenti la farmacovigilanza sono svolte dai servizi veterinari dell'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle Aziende Sanitarie Locali della Sardegna presso:

- gli impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo;
- gli impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo;
- le farmacie;
- i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio;
- i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti.

Il direttore del Servizio Veterinario igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche nomina un referente per le attività di farmaco sorveglianza e farmacovigilanza e ne comunica il nominativo con i relativi contatti al servizio prevenzione regionale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5. PIANIFICAZIONE REGIONALE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO

Con la presente pianificazione si intende stabilire un livello minimo di controlli da attuarsi con cadenza annuale da parte dei Servizi Veterinari delle ASL. Resta inteso che è fatta salva l'autonomia decisionale, gestionale ed organizzativa propria di ogni ASL in base alla quale la frequenza potrà essere aumentata.

Al fine di ottimizzare le risorse disponibili i controlli di farmacovigilanza in allevamento possono essere effettuati in occasione degli accessi per l'attività svolta nell'ambito del Piano regionale per il benessere animale, in occasione dei campionamenti previsti dal Piano Regionale Residui e in concomitanza dei controlli sulla produzione del latte destinato al consumo umano.

Considerato che il presente documento rappresenta il Primo Piano di farmacovigilanza definito a livello regionale, le percentuali minime individuate nella tabella seguente potranno essere oggetto di revisione nel corso dell'anno di riferimento, a seguito di fattori epidemiologici o ambientali non prevedibili e a seguito della verifica sull'andamento del Piano stesso da effettuarsi al termine del primo semestre di vigenza.

Controlli minimi/Anno

Tipologia	Percentuale
Allevamenti bovini e bufalini	4%
Allevamenti suini	2%
Allevamenti ovini/capri	4%
Allevamenti equidi	2%
Allevamenti ittici	100%
Allevamenti avicoli	100%
Allevamenti cunicoli	100%
Apiari	4%
Allevamenti altre specie	4%
Ippodromi, maneggi, scuderie	4%
Farmacie	30%
Parafarmacie	5%
Depositi ingrosso/dettaglio	100%
Vendita ingrosso/dettaglio ex articolo 90 D. Lgs. 193/2006	100%
Ambulatori/cliniche	10%
Canili/gattili	100%
Medici veterinari autorizzati a detenere scorte	100%

6. PIANIFICAZIONE TERRITORIALE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO

Le Aziende Sanitarie Locali adottano un piano aziendale delle attività inerenti la farmacovigilanza.

Le attività di verifica ed ispezione sono effettuate con frequenza proporzionale al livello di rischio individuato dall'autorità competente e con modalità non discriminatorie e sulla base dei seguenti criteri:

- 1) tipologie e quantità di prescrizioni;
- 2) numero e tipologia di operatori (specie, consistenza, presenza di scorte, auto consumo, modalità di registrazione, dati epidemiologici logistici e caratteristiche ambientali);
- 3) non conformità/criticità rilevate nel tempo;
- 4) valutazione del livello di coerenza del volume di prescrizioni rispetto al dato epidemiologico del territorio, alla tipologia di allevamento ecc;
- 5) livello di formazione specifica degli allevatori.

Anagrafe utenze

La programmazione dei controlli ufficiali non può prescindere dall'anagrafe degli operatori del Settore, pertanto presso le Aziende Sanitarie Locali deve essere disponibile, ed aggiornata regolarmente, l'anagrafe di tutte le utenze interessate dai controlli del presente piano attraverso l'implementazione della banca dati degli operatori tramite il SISAR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Banca dati delle prescrizioni

Ciascuna ASL dovrà pervenire, entro il 2011, all'attivazione e messa a regime della banca dati regionale, predisposta tramite il SISAR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale), delle prescrizioni del farmaco veterinario. Considerata la rilevanza strategica del sistema informativo di farmacovigilanza, anche ai fini della programmazione delle attività sulla base dell'analisi del rischio, i Direttori Generali delle ASL assicureranno ai servizi veterinari competenti un numero adeguato di risorse di personale.

Attività ispettiva

L'attività ispettiva condotta sia negli impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, sia negli impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo comprenderà il controllo, qualora pertinente, delle relative autorizzazioni, delle caratteristiche strutturali e gestionali dei luoghi ove sono conservati i farmaci, della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati, nonché delle scorte di medicinali presenti ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti o quelli gratuiti. Il controllo deve essere effettuato anche sulla separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste, consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche nonché il controllo sull'uso improprio dei farmaci, modalità di detenzione e conservazione dei medicinali.

Per quanto riguarda le attività ispettive condotte presso le farmacie ed i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, queste comprenderanno, qualora pertinenti, il controllo delle relative autorizzazioni, della modalità di detenzione e conservazione dei medicinali, della gestione delle attività, compreso il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e la relativa documentazione e ricetta.

Per quanto riguarda i medici veterinari liberi professionisti, la verifica sulla loro attività prevede il controllo delle autorizzazioni e della documentazione, delle modalità di ricetta, delle modalità di registrazione della movimentazione del farmaco (carico e scarico), dei farmaci presenti nella scorta, le modalità di detenzione e conservazione dei medicinali.

Particolare attenzione dovrà essere posta alla verifica del registro dei trattamenti e per gli animali sottoposti a trattamento farmacologico andrà verificato il rispetto dei tempi di sospensione per le diverse produzioni e la corretta indicazione sull'eventuale modello allegato 4 previsto dal D.P.R. 320/54 dell'avvenuto trattamento.

La valutazione della tipologia e delle frequenze dei trattamenti farmacologici potranno fornire utili indicazioni sullo stato sanitario degli animali e più in generale su eventuali criticità correlate alla somministrazione del farmaco veterinario.

I controlli eseguiti devono sempre essere documentati attraverso la compilazione delle dovute relazioni così come previsto dal Regolamento CE 882/04.

Nel caso siano riscontrate eventuali non conformità relative a carenze strutturali e/o funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo; il servizio veterinario:

1. comunica al legale rappresentante dell'impianto:
 - il tipo di irregolarità accertata;
 - le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento dell'autorizzazione;
 - il termine massime per l'esecuzione dei lavori prescritti.
2. adotta i provvedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali e, se del caso, comunica le notizie di reato alla Autorità Giudiziaria competente;
3. verifica la esecuzione delle prescrizioni nei termini previsti.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Inoltre, nel caso in cui vengano segnalati casi sospetti rilevati nell'ambito delle attività del Piano regionale residui, i veterinari del servizio IAPZ procederanno alle attività di farmacovigilanza conseguenti già previste e descritte nel predetto Piano.

7. FLUSSO DEI DATI E RENDICONTAZIONE

Debito informativo ASL

Gli dati relativi alle ispezioni, con gli eventuali provvedimenti adottati, devono essere inviati semestralmente, entro 30 luglio e il 28 febbraio di ogni anno, dai Servizi veterinari della ASL al Servizio Prevenzione Regionale, anche all'indirizzo e-mail san.prev@regione.sardegna.it, utilizzando la scheda riportata nell'**allegato 1** al presente Piano.

I dati relativi alle prescrizioni dovranno essere trasmessi semestralmente entro il 30 luglio e entro il 28 febbraio di ogni anno, dai servizi veterinari ASL al Servizio Prevenzione Regionale, anche all'indirizzo e mail san.prev@regione.sardegna.it, utilizzando la scheda riportata nell'**allegato 2** al presente Piano.

Le predette schede dovranno essere accompagnata da una breve relazione sull'attività svolta e gli esiti della stessa.

Per implementare correttamente il flusso informativo previsto dal comma 2 dell'articolo 5 del decreto ministeriale 14 maggio 2009 (G.U. serie generale n. 198 del 27 agosto 2009), i Servizi Veterinari avranno cura di catalogare per tipologia ed ambiti tutte le prescrizioni conformemente all'allegato II del citato decreto. Tale catalogazione darà degli indicatori utili per la pianificazione dei controlli e per una corretta analisi del rischio.

La nota ministeriale n. 22766 del 22/12/2009, da indicazioni per la corretta compilazione delle schede di rendicontazione di cui al Decreto Ministeriale 14/5/2009, indicazioni di seguito riportate:

Scheda di cui all' allegato 1 - ispezioni

- per evitare eventuali sovrastime del numero di grossisti di medicinali veterinari presenti nel territorio regionale, i grossisti autorizzati anche alla vendita diretta di medicinali veterinari vanno riportati esclusivamente nella riga ad essi dedicata, evitando di riportarli anche nella sezione "grossisti";

- alla colonna "numero di ispezioni effettuate" va riportato esclusivamente il numero totale di operatori ispezionati, evitando di includere in tale voce le eventuali ispezioni ripetute sullo stesso operatore; per tale tipologia di conteggio vanno utilizzate le relative colonne "numero di operatori sottoposti a più di un controllo" e "numero di operatori sottoposti a più di due controlli"

- nella colonna "non conformità a seguito di campionamento" va specificato se le non conformità riscontrate sono state ottenute a seguito di un controllo programmato o su sospetto e se trattasi di non conformità riscontrata al macello o in allevamento"

- ogni ASL deve specificare se l'attività di campionamento svolta è avvenuta nell'ambito delle prescrizioni minime del Piano Regionale Residui (PRR) o del Piano regionale Alimentazione Animale (PRAA) o se è stata condotta attività di campionamento extrapiano; nel caso di attività di campionamento extrapiano va specificata la matrice e il tipo di sostanza ricercata.

Scheda di cui all'allegato 2 – prescrizioni

- le prescrizioni relative alle scorte di cui al riquadro d) dell'allegato 2 (scorte di impianto di allevamento e custodia) devono essere ripartite, per ciascuna specie allevata al fine di conoscere il numero di **prescrizioni per scorta** emesse per ogni singola specie; si chiede di specificare tale dato nel riquadro 2 dell'allegato 2.

Debito informativo Regione

La nota ministeriale prot. 11719-P del 30 maggio 2008 "Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193", definisce i tempi e i modi dell'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Entro il 31 marzo di ogni anno il Servizio prevenzione regionale trasmette al Ministero della Salute i dati sui controlli ufficiali svolti dai servizi nel corso dell'anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie.

Inoltre, entro il 31 marzo di ogni anno il Servizio prevenzione regionale trasmette al Ministero della Salute i dati relativi ai volumi di prescrizioni emesse sul territorio di competenza.

La Regione aggiorna semestralmente l'anagrafe delle attività di commercio all'ingrosso e vendita diretta di farmaci veterinari (artt. 67 comma 2, 70 comma 7 e 74 comma 6) ed invia al Ministero della Salute (entro il 30 settembre per il 1° semestre e entro il 31 marzo per il secondo) l'elenco aggiornato secondo lo schema predisposto dal medesimo Ministero e riportato nell'**allegato 3** al presente Piano.

8. Formazione

Con la deliberazione della Giunta Regionale n. 54/16 del 10/12/2009 si è dato mandato alla ASL n. 5 di Oristano di organizzare alcuni corsi di formazione a livello regionale, su aree tematiche concernenti la veterinaria pubblica ritenute prioritarie, tra le quali è ricompresa la farmacovigilanza, rivolti ai veterinari ufficiali della Sardegna anche al fine di rendere più efficace la successiva formazione rivolta agli allevatori.