

## PIANO REGIONALE FARMACOSORVEGLIANZA 2014

### PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 - Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e s.m.i. Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

### REFERENTI PIANO FARMACO SORVEGLIANZA 2014

Ogni Dipartimento di prevenzione veterinario provvede a:

- Individuare e/o confermare un referente per il coordinamento del PIANO FARMACO SORVEGLIANZA 2014
- comunicarne il nominativo alla scrivente D.G. Sanità, **entro il 31 GENNAIO** p.v.

<b>PIANO FARMACO SORVEGLIANZA 2014 - D.Lgs. 193/2006</b>					
	CATEGORIE	FREQUENZE DEI CONTROLLI	Norma di riferimento	N. IMPIANTI ATTIVI	N. CONTROLLI PROGRAMMATI
<b>A</b>	grossisti e depositari di medicinali veterinari	annuale	art. 68, c. 3 art. 73		
<b>B</b>	vendita diretta	annuale	art.71, c. 3		
<b>C</b>	ditte produttrici di medicinali veterinari	fissare la frequenza			
<b>D</b>	fabbricanti di premiscele vendita diretta (art 70)	fissare la frequenza			
<b>E</b>	ambulatori / cliniche	annuale (se presenti scorte e/o registro trattamenti)	art. 80, c. 3 art. 79, c. 3		
<b>F</b>	medici veterinari autorizzati a detenere scorte	annuale	art. 80, c. 3		
<b>G</b>	allevamenti bovini	annuale	art. 79, c. 3		
<b>H</b>	allevamenti suini	annuale	art. 79, c. 3		
<b>I</b>	allevamenti di equidi	DPA: annuale	art. 79, c. 3		
<b>L</b>	allevamenti ittici	annuale	art. 79, c. 3		
<b>M</b>	allevamenti avicoli	annuale	art. 79, c. 3		
<b>N</b>	allevamenti cunicoli	annuale	art. 79, c. 3		
<b>O</b>	allevamenti ovi-caprini	annuale	art. 79, c. 3		
<b>P</b>	ippodromi, maneggi, scuderie	DPA: annuale	art. 79, c. 3		
<b>Q</b>	canili / gattili/ pensioni	fissare la frequenza			
<b>R</b>	apiari	fissare la frequenza			
<b>S</b>	altre specie animali	DPA: annuale	art. 79, c. 3		
<b>T</b>	farmacie	fissare la frequenza			
<b>U</b>	parafarmacie	fissare la frequenza			

La frequenza dei controlli negli impianti:

- ove indicata, **non può subire modifiche** in quanto costituisce uno dei parametri identificati dal Ministero della salute per misurare l'attività regionale;
- ove indicato "fissare la frequenza", ciascun Dipartimento provvede ad indicare il numero dei controlli che intende eseguire e descrive le motivazioni della scelta adottata ed i criteri utilizzati per l'identificazione degli impianti da controllare.

## FARMACOSORVEGLIANZA ALLEVAMENTI ATTIVITA' 2013

PROV	CONTROLLI 2013	ALLEVAMENTI 2013	% CON- TROLLI 2103
BG	524	13949	3,8
BS	558	13041	4,3
CO	289	5999	4,9
CR	293	3622	8
LC	93	4509	2
LO	111	1519	7,5
MN	393	5739	7
MI1	327	2161	15
MI2	315	1286	24
MB	181	1426	13
PV	207	4356	4,8
SO	421	6664	6,3
VA	105	5039	2
MI	156	836	18
VC	208	3957	5

TOTALI                    4181                    74103

L'ambito dei controlli nello specifico settore è previsto dal Decreto 193/06 e la farmacovigilanza è considerata LEA dal Ministero della salute.

L'attività di farmacovigilanza, se non effettuata come intervento mirato a seguito di segnalazioni, per un più razionale utilizzo delle risorse, può essere effettuata contestualmente ad altri controlli come quelli sulla produzione del latte, alimentazione, benessere e visita clinica in caso di adesione al piano paratubercolosi.

Per il 2014 i Dipartimenti, considerate le difficoltà segnalate in ordine alle risorse disponibili, **devono garantire almeno il numero dei sopralluoghi effettuati nel 2013 negli allevamenti**, coinvolgendo, a secondo della realtà territoriale tutte le specie di interesse zootecnico presenti nel territorio,

L'identificazione delle aziende da sottoporre deve essere fatta, in ogni Dipartimento, utilizzando i criteri previsti dal Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria.

La valutazione dei dati e le evidenze ad oggi raccolte permettono le seguenti considerazioni per indirizzare le attività di controllo dei Dipartimenti:

- più che un aumento generale del numero dei controlli deve essere assicurata la stessa pressione degli interventi nelle aree omogenee per attività zootecniche

- i controlli non devono avere come obiettivo il rispetto dell'adempimento formale ma puntare all'uso appropriato del farmaco, alla corretta identificazione degli animali e ad una esaustiva informativa sulla catena alimentare
- deve essere effettuata la verifica dei trattamenti di massa ed evidenziati gli aspetti gestionali/strutturali dell'allevamento su cui agire per diminuire il consumo delle specialità medicinali
- deve essere richiesta una maggior responsabilizzazione dei veterinari liberi professionisti nella gestione consapevole del farmaco veterinario

## Altri Impianti

Per quanto riguarda i grossisti e i grossisti con vendita diretta e gli stabilimenti produttori deve essere garantito il controllo nel 100% degli impianti.

Le farmacie devono essere sottoposte a controllo , in collaborazione con il Servizio farmaceutico, solo se l'attività di commercializzazione di farmaci veterinari sia significativa

Il campione delle strutture veterinarie deve essere individuato dai singoli Dipartimenti in base alla situazione territoriale e alle risorse disponibili

Qualora il Dipartimento debba , in fase di programmazione, prevedere una frequenza di controllo, inferiore a quella rendicontata nel 2013 , è necessario trasmettere alla U.O. Regionale le motivazioni delle variazioni e i criteri adottati per l'identificazione degli impianti da controllare.

In SIVI, l'attività di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari è distinta come segue:

- tipologia “**grossisti autorizzati alla vendita diretta** “ impianti in possesso di autorizzazione per svolgere la vendita diretta di medicinali veterinari
- tipologia “**grossisti di medicinali veterinari**” impianti che sono autorizzati esclusivamente a svolgere la vendita all'ingrosso di medicinali veterinari
- tipologia “**vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90, D.Lgs. 193/2006**” (art. 90, D.Lgs. 193/2006 La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.)

I controlli saranno considerati utili per il piano farmacosorveglianza solo qualora sarà inserito come “motivo del controllo” la voce “**attuazione programma**”.

## **INDICATORI:**

**IMPIANTI CONTROLLATI /IMPIANTI PROGRAMMATI = 0.95**

## **PROGRAMMAZIONE**

La programmazione entro il 28 febbraio 2013 dovrà essere disponibile tramite:

- il file "farmacosorveglianza2014.xls
- nel Piano Aziendale Integrato della Prevenzione Veterinaria con la definizione puntuale degli obiettivi, della descrizione del campione e delle modalità di scelta dello stesso e delle risorse assegnate all'attività

## **FORMAZIONE**

Ogni Dipartimento deve, rispetto alla realtà territoriale, organizzare ( se non già ampiamente documentato, iniziative di formazione sia nei confronti sia dei Veterinari Liberi professionisti che degli allevatori sulle problematiche relative ad un utilizzo consapevole dei farmaci veterinari.

## **RENDICONTAZIONE**

L'attività di controllo in materia di farmacosorveglianza sarà rendicontata **ESCLUSIVAMENTE ATTRAVERSO SIVI.**

Ciascun Dipartimento dovrà ,entro il 31 gennaio 2015 ,predisporre una **SINTETICA RELAZIONE SCRITTA** che dovrà comprendere:

- criticità rilevate durante l'esecuzione del Piano
- non conformità rilevate con una loro breve descrizione e i provvedimenti adottati (es. sanzioni, denunce, sequestri, prescrizioni, ecc)
- per sanzioni e denunce precisare l'art. violato
- modalità utilizzata per la scelta degli impianti/allevamenti da sottoporre a controllo nell'ambito del piano
- iniziative di formazione organizzate in materia di farmacosorveglianza.