

lotto dell' "Impianto sportivo fluviale e campo scuola in un tratto del fiume Vara" a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:

- dovrà essere verificato, prima dell'inizio dei lavori, che le aree di cantiere non siano interessate da aree di rifugio e/o riproduzione di specie presenti in allegato II e IV delle direttive 82/43/CEE e all. I della dir. "Uccelli" 147/09/CE
  - il cronoprogramma delle attività attuative/cantieristiche sia concordato con personale del Servizio Parchi Aree Protette e Biodiversità e comunque con i tecnici responsabili della redazione dello studio d'incidenza in modo tale da non interferire con i periodi riproduttivi della fauna presente
  - la demolizione della gabbionata e la parte di fondazione della nuova struttura dovranno essere previste tra la stagione autunnale e invernale per limitare al minimo il disturbo
  - le rivegetazioni previste dovranno essere attuate esclusivamente con specie autoctone e in osservanza alla DGR 1570/09
  - Ove necessarie le aree di deposito materiale dovranno essere posizionate al di fuori della fascia ripariale e della piana ghiaiosa, preferibilmente su aree già antropizzate
  - al termine dei lavori dovrà essere completamente rimosso il materiale di risulta e/o inutilizzato;
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria, ai sensi di legge.

Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso giurisdizionale al TAR entro 60 giorni o alternativamente, ricorso amministrativo straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il SEGRETARIO  
Roberta Rossi

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17.06.2011

N. 686

**Approvazione del Piano Regionale di farmacovigilanza anni 2011-2012-2013 ai sensi dell'articolo 88 del D. Lgs. n. 193/2006 (codice comunitario dei farmaci veterinari).**

### LA GIUNTA REGIONALE

Visti e richiamati:

- il Regolamento (CE) del 28 gennaio 2002 n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- il Regolamento (CE) e n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e, in particolare, l'art. 3;
- la Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- il D. Lgs. n. 193/2006 del 06 aprile 2006 concernente "Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari";
- il D. Lgs. 158 del 13/03/2006 "Attuazione della direttiva 2003/74/Ce concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali" e ss.mm.ii.
- il Decreto Ministeriale 14/05/2009 sulle "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo di farmacovigilanza sui medicinali veterinari"
- il D. Lgs. n. 143 del 24 luglio 2007 recante disposizioni correttive ed integrative del D. Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari in attuazione della direttiva 2004/28/CE;

VISTO in particolare l'articolo 88 del predetto Decreto Legislativo 193/2006 che prevede che le Regioni:

- predispongano Piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
- coordinino le attività delle aziende Sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

VISTA la nota del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali Prot. 11719 del 30 maggio 2008 relativa alle tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal Decreto Legislativo n. 193/2006;

VISTA la nota ministeriale prot. DGSA 22766-P del 22/12/2009 "DM. Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo di farmacovigilanza sui medicinali veterinari" con la quale si precisa che a far data dell'entrata in vigore del DM 14/05/2009 gli obblighi di trasmissione a carico delle regioni e province autonome previsti nella tabella riportata a pag. 4 della nota 11719 del 30/05/2008 vengono assolti mediante compilazione e invio entro il 31/03 di ogni anno delle tabelle di cui agli allegati I e II del citato D.M.

VISTA la nota del Ministero della Salute del 7 febbraio 2002 relativa all'indicazione del codice di allevamento su ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia;

RICHIAMATA l'Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005 che impegna le Regioni e le Aziende Sanitarie, in particolare al mantenimento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti dal DPCM 29/11/2001 e ss.mm.ii;

CONSIDERATO che l'osservanza di quanto previsto dagli artt. 68, 71 e 88 del D. Lgs. 193/2006 rientra fra gli adempimenti vincolanti ai fini degli indicatori LEA;

VISTO quindi il Piano Regionale di Farmacovigilanza, valido per le annualità 2011, 2012 e 2013, allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e necessaria, elaborato a stralcio del Piano Regionale Integrato dei Controlli di Sicurezza Alimentare 2011-2013, che sarà oggetto di approvazione con successivo provvedimento;

EVIDENZIATO che con successivo atto si provvederà altresì ad istituire il Centro Regionale di Farmacovigilanza, di cui al titolo VIII del citato D. Lgs. 193/2006;

RITENUTO, per quanto sopra esposto, di approvare il Piano Regionale di Farmacovigilanza 2011-2013, allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e necessaria; su proposta dell'Assessore alla Salute e Politiche della Sicurezza dei Cittadini

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate

- 1) Di approvare, a stralcio del Piano Regionale Integrato dei Controlli di Sicurezza Alimentare 2011-2013 (che sarà approvato con successivo provvedimento), il "Piano Regionale di Farmacovigilanza 2011-2013 ai sensi dell'articolo 88 del D. Lgs. n. 193/2006 (codice comunitario dei farmaci veterinari)", allegato al presente atto quale parte integrante e necessaria, comprensivo degli allegati 1,2,3 e 4;
- 2) Di disporre che le Aziende Sanitarie Locali recepiscano i contenuti del Piano in oggetto all'interno della propria programmazione annuale in materia di controlli, e ne diano comunicazione alla Regione;
- 3) Di dare atto che il Piano può essere sottoposto, in corso di vigenza, a revisione e modifiche a seguito del verificarsi di fattori epidemiologici o ambientali ora non prevedibili e comunque in base alle verifiche sull'andamento dello stesso, da effettuarsi al termine di ogni annualità;
- 4) Di rinviare ad un successivo provvedimento l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza, di cui al titolo VIII del D. Lgs. 193/2006;
- 5) Di dare atto che il presente provvedimento non genera incrementi di spesa per il Servizio Sanitario Regionale;
- 6) Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Liguria, al fine di consentire a chiunque sia interessato di acquisirne conoscenza.

**IL SEGRETARIO**

Roberta Rossi

(segue allegato)

## Allegato A

# PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA ANNI 2011-2012-2013

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"

### 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
  - BANCA DATI DELLE PRESCRIZIONI
7. FLUSSO DEI DATI E RENDICONTAZIONE
8. FORMAZIONE

### Allegati

### schede di rendicontazione finale

#### 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, alla commercializzazione e all'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. 882/2004, che devono essere effettuati periodicamente lungo l'intera filiera, con frequenza appropriata ed in base alla valutazione dei rischi. Il piano di farmacovigilanza pertanto si colloca nel contesto programmatico regionale, che comprende il Piano regionale integrato dei controlli di sicurezza alimentare, il piano regionale residui, il piano regionale alimentazione animale.

#### 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;

**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 comunitaria 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

### 3. FINALITA' E OBIETTIVI SPECIFICI

La farmacovigilanza è l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza e sulla base indicatori di rischio.

Anagrafica aggiornata, conoscenza del territorio, valutazione dell'attività di controllo pregressa unitamente agli esiti dei PRR e PRAA costituiscono gli indicatori di rischio.

Il piano regionale di farmacovigilanza ha pertanto lo scopo di tutelare la sanità pubblica ed in particolare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano attraverso il controllo della corretta gestione del farmaco lungo tutta la sua filiera.

Tale documento pertanto fornisce indicazioni e direttive per la pianificazione e il coordinamento dell'attività di ispezione e verifica delle ASL sulle attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti e sugli impianti di cura, custodia e allevamento animali.

#### 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;
- predisporre e utilizzare un sistema di raccolta dati relativi alla vigilanza e alla verifica del rispetto dei requisiti strutturali e funzionali degli impianti di filiera, 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 di norma dai servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL della Liguria 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;
- i centri di distribuzione all'ingrosso;
- i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti.

Al fine di garantire il necessario coordinamento e continuità di comunicazione tra Aziende e Regione, è necessario che ciascuna ASL provveda, a cura del direttore del Dipartimento Prevenzione, alla nomina formale di un referente per le attività di farmacovigilanza, e ne comunichi il nominativo con i relativi contatti all'Ufficio Veterinaria e Sanità Animale – Dipartimento Salute e Servizi Sociali – della Regione Liguria.

Le attività inerenti la farmacovigilanza sono di norma di competenza dei servizi veterinari; peraltro, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi e il livello dei controlli previsto dal presente piano, le AASSLL possono prevedere e formalizzare forme di coordinamento tra i propri servizi veterinari e i propri servizi di Farmaceutica Territoriale, in particolare per quanto riguarda i controlli da effettuarsi presso le farmacie previsti ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 193/2006.

Per quanto concerne i controlli sui centri di distribuzione all'ingrosso che trattano anche farmaci uso umano, gli stessi vengono di norma effettuati in accordo con le strutture di Farmaceutica territoriale della ASL.

## 5. PIANIFICAZIONE REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Con la presente pianificazione si intende stabilire un livello minimo di controlli da attuarsi con cadenza annuale da parte delle ASL.

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.

Le percentuali minime individuate nella tabella 1 potranno essere oggetto di revisione nel corso del periodo di vigenza del piano stesso a seguito dell'esame 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.

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.

Le attività di controllo delle AASSLL sono dirette tra l'altro:

- alla verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso
- al controllo delle prescrizioni e delle richieste di fornitura presso le farmacie
- al controllo, presso i titolari degli impianti di cura, di allevamento e di custodia, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti
- al controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche
- al controllo, presso i medici veterinari, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta;
- al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.

Le verifiche documentali riguardano in particolare:

- autorizzazioni
- prescrizioni
- registri

I controlli eseguiti devono sempre essere documentati 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, la ASL, attraverso i servizi preposti al controllo:

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 massimo per l'esecuzione dei lavori prescritti.
2. Adotta i provvedimenti sanzionatori e amministrativi necessari e, se del caso, effettua le dovute segnalazioni alla Autorità Giudiziaria competente ai sensi del codice di procedura penale;
  3. Verifica l'esecuzione delle prescrizioni nei termini previsti.

In caso di riscontro di gravi violazioni la ASL, attraverso i servizi preposti al controllo, a seconda della tipologia di impianto autorizzato, può sospendere temporaneamente l'attività e se del caso procedere alla revoca del provvedimento autorizzativo, ovvero proporre la revoca agli Enti che ne hanno la competenza.

Si richiamano inoltre le disposizioni in materia di farmacovigilanza previste nel Piano Regionale Residui, a seguito di riscontri di positività.

TIPOLOGIA	FREQUENZA PREVISTA DA D. LGS 193/06	ANNO 2011 % CONTROLLO	ANNO 2012 % CONTROLLO	ANNO 2013 % CONTROLLO
Grossisti di medicinali veterinari (art 66, D. Lgs. 193/2006)	Annuale	100%	100%	100%
Grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali (art 70, D. Lgs. 193/2006)	Annuale	100%	100%	100%
Vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 D Lgs 193/2006	Annuale	100%	100%	100%
Ambulatori / cliniche	Annuale	30%	30%	30%
Medici veterinari autorizzati a detenere scorte	Annuale	20%	20%	20%
Impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo	Annuale	2%	4%	6%
Impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo	Annuale	100% nel triennio – almeno 20% all'anno		
Farmacie	Annuale	100%	100%	100%

Tabella 1: Controlli minimi farmacosorveglianza da assicurare nel triennio

## 6. PIANIFICAZIONE TERRITORIALE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO

Le Aziende Sanitarie Locali programmano formalmente le attività di farmacosorveglianza.

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

- 1) tipologie e quantità di prescrizioni;
- 2) numero e tipologia di operatori;
- 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.

Per gli allevamenti costituiscono inoltre criteri di valutazione del livello di rischio: specie allevate, consistenza, modalità di conduzione (allevamenti intensivi o estensivi), presenza di scorte di farmaci.

### 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, facilmente consultabile ed aggiornata regolarmente, l'anagrafe di settore.

### Banca dati delle prescrizioni

Ciascuna ASL dovrà attivare, entro il 2012, un sistema adeguato per la registrazione e archiviazione delle prescrizioni del farmaco veterinario. Al fine della valutazione della tipologia e frequenza dei trattamenti farmacologici, tutte le prescrizioni devono essere catalogate per tipologia ed ambiti così come previsto nell'allegato 2 del presente piano. Ciò può consentire tra l'altro di estrapolare degli indicatori utili per la pianificazione dei controlli e per una corretta analisi del rischio.

Per la corretta compilazione delle schede di rendicontazione di cui al Decreto Ministeriale 14/5/2009, si rimanda alla nota ministeriale n. 22766 del 22/12/2009.

## 7. FLUSSO DEI DATI E RENDICONTAZIONE

### Debito informativo delle ASL

I dati relativi alle ispezioni, con gli eventuali provvedimenti adottati, devono essere inviati semestralmente, entro il 30 agosto e il 28 febbraio di ogni anno, all'Ufficio Veterinaria e Sanità Animale Regionale, (anche all'indirizzo e-mail [alimenti.veterinaria@regione.liguria.it](mailto:alimenti.veterinaria@regione.liguria.it)), utilizzando le schede riportate nell'**allegato 1** al presente Piano.

I dati relativi alle prescrizioni dovranno essere trasmessi semestralmente entro il 30 agosto e entro il 28 febbraio di ogni anno, all'Ufficio Veterinaria e Sanità Animale Regionale, (anche all'indirizzo e-mail [alimenti.veterinaria@regione.liguria.it](mailto:alimenti.veterinaria@regione.liguria.it)) utilizzando la scheda riportata nell'**allegato 2** al presente Piano.

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

Inoltre le AASSLL, entro le sopra riportate scadenze, inviano all'Ufficio Veterinaria e Sanità Animale anche l'anagrafe aggiornata delle attività di commercio all'ingrosso e vendita diretta di farmaci veterinari autorizzate ai sensi degli artt. 67 comma 2, 70 comma 7 e 74 comma 6, secondo lo schema predisposto dal medesimo Ministero e riportato nell'**allegato 3** al presente Piano, nonché l'elenco delle attività formative eventualmente effettuate in materia **allegato 4**.

### Debito informativo della 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 farmacosorveglianza svolta sul territorio.

Entro il 31 marzo di ogni anno gli uffici regionali trasmettono al Ministero della Salute i dati sui controlli ufficiali svolti dai servizi nel corso dell'anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, gli 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, gli uffici regionali trasmettono 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, nonché le attività formative eventualmente effettuate in Regione.

(gli allegati n.ri 1, 2, 3 e 4 sono stati omessi)