

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 25 agosto 2009, n. 2555.

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

### IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

VISTO in particolare l'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004 con il quale si dispone che " ... Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell' articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... (*elabora, ndr*) ... un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale";

VISTO il decreto legislativo n. 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";

VISTO il Decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari ed in particolare l'articolo 88 relativo alla predisposizione di piani di farmacovigilanza;

VISTA 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", che definisce tempi e modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, l'adozione degli atti necessari per l'applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti sul territorio regionale;

VISTA la Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006 :Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)".

CONSIDERATO che la determinazione suddetta ha previsto l'integrazione del piano regionale con ulteriori sub-allegati tecnici.

### D E T E R M I N A

di approvare il documento "Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008) – Il farmaco veterinario", Allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale, a sua volta composto dai seguenti sub-allegati tecnici :

Sub-Allegato A/12 Piano di farmacovigilanza

Sub-Allegato A/13 Piano di farmacovigilanza

di considerare l'integrazione di cui al presente atto parte integrante e sostanziale della determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)"

di prevedere che il piano, di cui alla determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)" possa essere integrato da ulteriori sub-allegati tecnici.

Il presente atto viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

*Il direttore*  
CALABRETTA

**ALLEGATO A**

**Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008) – Il farmaco veterinario.**

**Sub-Allegato A/12****PIANO DI FARMACOSORVEGLIANZA**

La farmacovigilanza è un sistema di controllo che gli organi ufficiali esercitano per evitare un uso improprio e abuso di medicinali a salvaguardia della salute pubblica e del benessere animale. Essa viene esercitata in tutte le fasi che vanno dalla produzione all'impiego del farmaco nell'animale.

Le azioni di controllo che vengono svolte in corso di farmacovigilanza hanno, di massima, carattere preventivo.

Il piano regionale di farmacovigilanza, insieme al piano nazionale per la ricerca dei residui e al Piano Nazionale di Vigilanza e Controlli Sanitari sull'Alimentazione degli Animali, vuole completare il controllo sull'intera filiera di produzione degli alimenti destinati al consumo umano, senza peraltro trascurare gli aspetti relativi al benessere degli animali siano essi da reddito che da compagnia.

L'insieme delle informazioni derivanti dall'attività di vigilanza svolta ogni anno sul territorio, contestualmente all'aggiornamento dell'anagrafica degli impianti autorizzati ai sensi degli artt. 67, 69 e 70 del d. l.vo 193/06, consente indubbiamente di disporre di indicatori di rischio indispensabili per giungere a valutazioni sull'utilizzo del farmaco veterinario.

**BASE NORMATIVA**

**Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158** "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"

**Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193** "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari", entrato in vigore il 10 giugno 2006 e che ha abrogato:

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 119 e successive modifiche;
- il D.M. 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.

Il provvedimento in questione racchiude in un unico testo la disciplina in materia di produzione, importazione e distribuzione all'ingrosso e al dettaglio dei medicinali veterinari, introducendovi delle novità, ma riconfermando sostanzialmente molti principi e concetti in vigore.

Si noterà che tra le definizioni non vengono più menzionati i «medicinali veterinari prefabbricati» ora classificati come normali medicinali veterinari.

Nel d. lgs 193/06, non vengono regolamentati gli alimenti medicamentosi che rimangono di competenza del d.lgs. 90/93, mentre sono stati compresi i medicinali veterinari omeopatici e i medicinali generici.

Sono esclusi da questo decreto anche i vaccini stabulogeni, gas anestetici, additivi, medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi, medicinali veterinari destinati alla ricerca e sviluppo e le formule magistrali ed officinali.

Non è più ammessa la scorta dell'armadietto dell'allevamento dei medicinali veterinari da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (ex Medicinali veterinari prefabbricati per la terapia di massa).

Sono sostanzialmente confermate le previgenti modalità di classificazione dei medicinali veterinari ai fini della fornitura al pubblico in ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT), ricetta non ripetibile, ricetta ripetibile (RR).

La ricetta non ripetibile deve contenere l'indicazione di cognome e nome del proprietario dell'animale, la dose del medicinale e il modo di somministrazione per quanto riguarda il mezzo e il tempo, nonché l'indicazione della specie animale cui è destinata la prescrizione;

La ricetta ripetibile che ha validità tre mesi e può essere spedita cinque volte, deve contenere la specie animale cui è destinato il medicinale prescritto, la dose del medicinale e il modo di somministrazione, la data e la firma.

L'uso in deroga: Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
  - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
  - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il Veterinario deve tenere e conservare per cinque anni il registro dei trattamenti impropri su animali produttori di alimenti; detto registro può essere compreso nel registro delle scorte per attività zoottrica, dedicandovi una sezione apposita;

Gli obblighi di relativa registrazione delle scorte negli impianti di allevamento, custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti e cura di animali vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'utilizzo dei farmaci qualora si tratti di quelli autorizzati anche o esclusivamente per animali produttori di alimenti ricettabili con RNRT;

Le strutture veterinarie, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'uso improprio, possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni.

Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

Scorte per attività zoiatrica: Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza di strutture veterinarie autorizzate può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione con indicazione dell'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni; lo scarico degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico.

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

#### **FINALITA'**

Finalità principale del piano regionale di farmacovigilanza è la tutela della sanità pubblica attraverso il controllo della corretta gestione del farmaco, lungo tutta la sua filiera, teso ad assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

#### **OBIETTIVI**

- assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli sulla filiera del farmaco;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi alla vigilanza ed ai controlli, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali degli impianti della filiera oggetto del controllo.

#### **AMBITI DI ATTIVITA'**

Le attività che il veterinario ufficiale deve svolgere nell'espletamento della farmacovigilanza comprendono:

- **presso i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio** : il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e relativa documentazione e ricettazione (Check list Allegato A/12/4)
- **presso le farmacie** : il controllo delle ricette, della loro corretta compilazione e della movimentazione del farmaco anche attraverso controlli crociati presso i fornitori
- **presso i titolari di impianti di cura, di allevamento e di custodia**: il controllo della documentazione, della ricettazione e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti

- **presso gli allevatori di animali da reddito** : il controllo della documentazione, della ricetta e 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, nonché il controllo sull'uso improprio di farmaci (Check list Allegato A/12/5)
- **presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti** : il controllo della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta

Particolare attenzione va posta sulle corrette modalità di conservazione del farmaco in tutti gli ambiti sopra considerati.

### SOPRALLUOGHI ISPETTIVI

I sopralluoghi ispettivi (o ispezioni) e le verifiche delle attività sopraelencate devono essere effettuate senza preavviso ed in maniera non discriminatoria e con una frequenza proporzionale al livello di rischio identificato dall'Autorità Competente. Si raccomanda comunque una vigilanza anche presso quegli allevamenti censiti per autoconsumo, che potrebbero rappresentare soluzione di continuo nell'ambito del controllo di filiera. Gli esiti delle ispezioni, ivi compresi i provvedimenti adottati, devono essere comunicati annualmente alla Regione, che a sua volta provvede alla trasmissione al Ministero della Salute, secondo quanto indicato al paragrafo "rilevazione dell'attività".

L'art. 76, comma 3, del D. lvo 193/2006, stabilisce che la vendita di medicinali veterinari, per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, è effettuata soltanto con prescrizione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla ASL competente per territorio entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'articolo 65, D. lvo 193/2006. Tale dispositivo, unitamente alla registrazione dei trattamenti farmacologici effettuati sugli animali produttori di alimenti, di cui all'art. 79, comma 1, rappresenta lo strumento che il Legislatore mette in atto ai fini della farmacovigilanza di cui si servono i Servizi Veterinari delle Asl per la tutela della salute pubblica da eventuali rischi derivanti da un uso improprio del farmaco veterinario

Per quanto riguarda le attività di **commercio all'ingrosso ed al dettaglio del farmaco veterinario**, queste devono essere soggette ad ispezione **annuale** da parte del Servizio veterinario delle Aziende Usl. Si ritiene utile precisare che le ispezioni devono consistere almeno nella verifica del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, necessari al rilascio della specifica autorizzazione e alla corretta tenuta dei registri di carico e scarico e relativa documentazione.

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo l'Azienda Sanitaria Locale comunica al legale rappresentante dell'impianto e, per conoscenza all'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione);
- 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 della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l'esecuzione dei lavori d'adeguamento prescritti.

Nel caso si riscontrino gravi violazioni, il Servizio Veterinario dell'Azienda Usl può proporre alla Regione la sospensione temporanea o la revoca del provvedimento autorizzativo, nel rispetto delle norme in materia di procedimento amministrativo di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

### Attività di controllo presso gli allevatori di animali da reddito

Per quanto riguarda i sopralluoghi in allevamenti di animali da reddito, che devono di norma essere SEMPRE condotti quando si esegue un campionamento ai sensi del PNR e nel corso dei controlli della filiera di produzione del latte, particolare attenzione deve essere posta alla verifica dei registri dei trattamenti. Per gli animali oggetto di trattamento farmacologico andrà verificato il rispetto dei tempi di sospensione per le diverse produzioni e, nel caso, la corretta indicazione sul modello 4 dell'avvenuto trattamento nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione o lo spostamento per vita.

La valutazione in allevamento della tipologia e frequenza dei trattamenti farmacologici prescritti ed effettuati, forniscono inoltre una utile indicazione dello stato sanitario dell'insediamento zootecnico.

### VERIFICHE DOCUMENTALI

Verifiche di ricette (vedere riepilogo allegato A/12/3)

Verifiche dei registri

Verifica della corretta archiviazione dei documenti

Verifica del rispetto dei tempi di sospensione

Verifica della corretta identificazione degli animali, relativamente ai trattamenti prescritti

### ANAGRAFE

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 tutta l'anagrafica di cui al paragrafo precedente.

Semestralmente (31 marzo e 30 settembre), la Regione invia al Ministero della Salute l'elenco aggiornato degli impianti autorizzati ai sensi degli artt. 66, 69 e 70 del decreto legislativo 193/06, al seguente indirizzo [cl.mancini@sanita.it](mailto:cl.mancini@sanita.it), utilizzando la modulistica predisposta dallo stesso Ministero e riportata di seguito.

REGIONE:								
titolare autorizz.	provincia	comune	asl competente	indirizzo sito operativo	data/numero autorizzazione commercio ingrosso	data/numero autorizzazione vendita diretta	stato (autorizzato, sospeso, revocato)	altre eventuali autorizzazioni

## RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Come previsto dall'articolo 88 comma 3 del decreto legislativo 193/06, l'attività di ispezione e verifica effettuata dai Servizi veterinari va trasmessa annualmente al Ministero della Salute al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

A tale scopo entro il 28 febbraio di ogni anno dovranno pervenire all'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio la scheda allegato A/12/1 accompagnata eventualmente da una breve relazione da inviare, anche per posta elettronica all'indirizzo [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it).

Entro il 31 marzo di ogni anno l'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio provvederà ad inviare il riepilogo dei dati regionali al Ministero della Salute al seguente indirizzo, [cl.mancini@sanita.it](mailto:cl.mancini@sanita.it), utilizzando la scheda allegato A/12/2 .

ASL .....		scheda allegato A/12/1							
ANNO .....		(*) ai sensi del Divo 193/2006 e 158/2006							
		(**) riportare a parte i dettagli dei riferimenti penali o amministrativi							
		(***) riportare a parte le tipologie delle non conformità riscontrate							
		(***) riportare a parte l'elenco dei prodotti sequestrati (tipologia e quantità)							
n° operatori		n° di ispezioni effettuate	(*) (***) violazioni amministrative	(*) (***) denunce autorità giudiziaria	(*) (***) sequestri amministrativi	(*) (***) sequestri giudiziari	(***) non conformità a seguito di campionamento	n° di operatori sottoposti a più di un controllo	n° di operatori sottoposti a più di due controlli
grossisti di medicinali veterinari (art. 66. Divo 193/2006)									
grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali (art. 70. Divo 193/2006)									
Ditte produttrici di medicinali veterinari									
fabbricanti di premiscele vendita diretta (art. 70. Divo 193/2006)									
vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 Divo 193/2006									
ambulatori / cliniche									
medici veterinari autorizzati a detenere scorte									
allevamenti bovini									
allevamenti suini									
allevamenti di equidi									
allevamenti ittici									
allevamenti avicoli									
allevamenti cunicoli									
allevamenti ovi-caprini									
ippodromi, maneggi, scuderie									
canili / gattili									
apiari									
altre specie animali									
farmacie									
Parafarmacie									

		scheda allegato A/12/2																														
		n° operatori			n° di ispezioni effettuate			(*) (**) violazioni amministrative			(*) (**) denunce autorità giudiziaria			(*) (****) sequestri amministrativi			(*) (****) sequestri giudiziari			(*) (****) non conformità a seguito di campionamento			n° di operatori sottoposti a più di un controllo			n° di operatori sottoposti a più di due controlli						
REGIONE	ANNO	ENTE	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			
		ASL																														
		grossisti di medicinali veterinari (art. 66, D.lvo 193/2006)																														
		grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali (art. 70, D.lvo 193/2006)																														
		Ditte produttrici di medicinali veterinari																														
		fabbricanti di premiscela vendita diretta (art. 70, D.lvo 193/2006)																														
		vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 D.lvo 193/2006																														
		ambulatori / cliniche																														
		medici veterinari autorizzati a detenere scorte																														
		allevamenti bovini																														
		allevamenti suini																														
		allevamenti di equidi																														
		allevamenti ittici																														
		allevamenti avicoli																														
		allevamenti cunicoli																														
		allevamenti ovi-caprini																														
		ippodromi, maneggi, scuderie																														
		canili / gattili																														
		apiari																														
		altre specie animali																														
		farmacie																														
		Parafarmacie																														

Allegato A/12/3

PROSPETTO RIPIELUGATIVO RICETTE RELATIVE A MEDICINALI VETERINARI

MEDICINALI	TIPO DI RICETTA	VALIDITA' e limitazioni	ELEMENTI OBBLIGATORI la cui integrità o mancanza impedisce la spedizione della ricetta	ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA CONNESSI O SUCCESSIVI ALLA SPEDIZIONE DELLA RICETTA
<p>medicinali veterinari ad azione immunologica, promotrice medicale, medicinali veterinari antibiotici, chemioterapici, antitumorali, antiparassitari, cocco-micetici, ormonali, antinfiammatori, anestetici, psicotropi, neurotrofici, tranquillanti e betablocanti, preparati per la fertilità, medicinali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (art. 76 DLgs 193/2006)</p> <p>medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia quando presentati in condizioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (art. 76 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione oncologica, endocrina e ipotesi nonchè altre sostanze ad azione anabolizzante autorizzati in condizioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia (All. III DLgs 193/2006) - il nuovo modello di ricetta veterinaria approvato con DLgs 143/2007 non prevede più tale tipologia di medicinali, pertanto dal 2012/2007 non è più necessario adattare la ricetta in triplice copia.</p> <p>solo in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti - art. 71 e 76 DLgs 193/2006:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra indicazione nella stessa specie;</li> <li>- medicinale autorizzato per l'uso umano;</li> <li>- medicinale vegetale autorizzato in un altro Stato membro per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie diversa alla produzione di alimenti per l'alimentazione di cui intesa o per l'altra indicazione;</li> <li>- medicinale veterinario preparato contemporaneamente da un farmacista, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria;</li> </ul> <p>medicinali veterinari medicinali anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo che riportano nella confezione la dicitura "Da vendere dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non riportabile" (tab. n. 3 FI, punto 18);</p> <p>preparati magistrali destinati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (tab. n. 5 FI, punto 21);</p> <p>serie di medicinali veterinari (art. 81, comma 1, DLgs 193/2006):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riformulazioni per scorte di impianti;</li> <li>- riformulazioni per scorta del veterinario.</li> </ul>	<p>Ricetta non ripetibile in triplice copia (modello All. III DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007)</p> <p>Ricetta stampata in originale per la prescrizione di medicinali autorizzati per l'uso veterinario (art. 76 DLgs 193/2006) e di cui il DLgs 143/2007</p>	<p>10 giorni lavorativi (con festivi) escluso quello di redazione della ricetta (art. 77 DLgs 193/2006).</p> <p>30 giorni escluso quello di redazione della ricetta</p>	<p>La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte e ritenuta inutilizzata prima di dichiarare inutilizzabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- codice di allarme (obbligatorio solo per le prescrizioni destinate ad animali della specie bovina, bufalina, asina, ovina e caprina (DLgs 31/7/1998);</li> <li>- causa di redazione del verbale dell'allarme in cui vengono utilizzati i medicinali (obbligatorio per le prescrizioni destinate alle specie non previste dal DLgs 31/7/1998).</li> </ul>	<p>Apposizione sulla ricetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- timbro;</li> <li>- data di spedizione;</li> <li>- pezzo;</li> <li>- numero di serie;</li> <li>- firma.</li> </ul> <p>entro una settimana dalla vendita (art. 76 DLgs 193/2006).</p> <p>Conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cinque anni (art. 71 DLgs 193/2006) oltre a tale termine, per le prescrizioni contenenti i medicinali autorizzati compresi nella tab. II, art. A, B e C, va osservato anche il termine di data anali dall'ultima registrazione ad acquisto autorizzata (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DPR 308/1990).</li> </ul>

<p>Medicinali veterinari indicati per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo per i quali non è richiesta la ricerca in doppio cieco (tab. n. 5 FI, punto 19).</p> <p>medicinali veterinari la cui funzione o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che derivano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di sostanze psicotrope e di sostanze precursori, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali per i quali il veterinario deve prestare particolari precauzioni per evitare qualsiasi rischio residuo per la specie ova e discusso il farmaco, la persona che amministra i medicinali agli animali, l'ambiente (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise precauzioni preventive o dai cui non possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da compromettere l'identificazione diagnostica o terapeutica (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>farmaci ufficiali per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>nuovi medicinali veterinari conosciuti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è ammessa da modo di campo non (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali per uso umano destinati ad animali da compagnia (art. 10 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportano la dicitura "Da vendere dietro prescrizione di rivela medico veterinario non ripetibile" (tab. n. 5 FI punto 19).</p> <p>preparati magistrali destinati ad animali da compagnia (tab. n. 5 FI punto 21).</p> <p>medicinali veterinari omopatici (art. 23 DLgs 193/2006).</p>	<p>Ricerca non ripetibile</p> <p>Ricerca ripetibile</p>	<p>Tre mesi (tabella n. 5 FI)</p> <p>Tre mesi (tabella n. 5 FI) (non viene contabilizzata per un massimo di cinque volte (Art. 10 DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007)</p> <p>Per i medicinali autorizzati di cui alla tab. II sezione E del DLgs 308/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per tutti gli altri sottile.</p>	<p>nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale, specie dell'animale;</p> <p>data;</p> <p>modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;</p> <p>data e firma del medico.</p> <p>(Art. 10 DLgs 193/2006 e art. 167 T.U.L.S.)</p> <p>Non vi è obbligo di scrivere i nomi su foglio.</p>	<p>Approvazione sulla ricetta.</p> <p>numero;</p> <p>data e spedizione;</p> <p>prezzo.</p> <p>Conservazione.</p> <p>note che riguardano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.</p> <p>esempi (art. 71 DLgs 193/2006), oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali, autorizzati compresi nella tab. II, sez. A, B e C, va osservato anche il termine di due mesi dall'ultima spedizione ad oggetto autorizzati (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DLgs 308/1990).</p> <p>note che riguardano animali da compagnia.</p> <p>tre mesi;</p> <p>due anni dall'ultima registrazione nel registro autorizzati se la prescrizione concerne medicinali autorizzati compresi nella tabella II sez. A, B e C.</p>
<p>medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in condizioni ad essi esclusivamente destinate (art. 76 DLgs 193/2006).</p> <p>Il Ministero della salute può autorizzare la vendita dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria ripetibile dei medicinali veterinari per uso orale contenenti clonazepam, amobarbital, azepam, per il trattamento degli animali le cui lesioni o i cui problemi sono determinati al consumo umano ed allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo (art. 76 DLgs 193/2006).</p>	<p>Ricerca ripetibile</p>	<p>Tre mesi</p> <p>(non viene contabilizzata per un massimo di cinque volte (Art. 10 DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007)</p> <p>Per i medicinali autorizzati di cui alla tab. II sezione E del DLgs 308/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per tutti gli altri sottile.</p>	<p>nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale, specie dell'animale;</p> <p>data;</p> <p>modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;</p> <p>data e firma del medico.</p> <p>(Art. 10 DLgs 193/2006 e art. 167 T.U.L.S.)</p> <p>Non vi è obbligo di scrivere i nomi su foglio.</p>	<p>Approvazione sulla ricetta di:</p> <p>data di spedizione;</p> <p>prezzo;</p> <p>numero;</p> <p>Deve essere ratificata dal farmacista al termine del periodo di validità.</p>

21-9-2009 - Supplemento ordinario n. 164 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 35

**CHECK LIST PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (Allegato A/12/4)**

ASL \_\_\_\_\_ VERBALE N. \_\_\_\_\_

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i Veterinario Ufficiale/i \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ si è/sono recato/i presso la Ditta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ di cui è titolare il/la Dott./Sig. \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Responsabile del magazzino Dott. \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Responsabile della vendita Dott. \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ dai \_\_\_\_\_

È risultato quanto segue:

**AUTORIZZAZIONI**

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____

**PERSONALE**

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____

**CARATTERISTICHE DEI LOCALI CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE**

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di scaffalature e/o bancali alti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

**GESTIONE (LOCALI)**

<i>I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia:</i>		Verifica sul campo _____ _____
- Assenza di sporco e polvere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
- Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

**GESTIONE (MEDICINALI)**

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

**GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)**

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
--	---	--

21-9-2009 - Supplemento ordinario n. 164 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 35

I registri devono contenere tutte le seguenti informazioni:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
- data della transazione		_____
- identificazione del medicinale veterinario		_____
- n° di lotto		_____
- data di scadenza		_____
- quantità movimentata		_____
- nome e indirizzo del fornitore o destinatario		_____
- identificazione veterinario prescrittore (solo per V.D.)		_____
Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale

<b>Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:</b>							
<b>SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:</b>							
a)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:</b>							
grossisti – fatture vendita							
vendita diretta – fatture vendita e ricette							
a)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Verifica documentale	
Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito:				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Verifica documentale	
• RNRT per almeno 5 anni						_____	
• RNR per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni						_____	
• RNR per almeno 6 mesi per animali da compagnia						_____	
• RR per almeno 5 anni						_____	
Presenza di ricette devono compilare in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Verifica documentale	
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Verifica documentale	
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Verifica documentale	
Ulteriori osservazioni :							

Esito del sopralluogo:

Favorevole

Favorevole condizionato

Prescrizioni:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Sfavorevole

Motivazione:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Il titolare dell'impianto \_\_\_\_\_

Il Veterinario Ufficiale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**CHEK LIST PER IL CONTROLLO UFFICIALE  
UTILIZZO DEL FARMACO IN ALLEVAMENTO**  
Allegato A/12/5

ASL \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Codice azienda | | | | | | | | | |

**RAGIONE SOCIALE** (timbro)

**SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Via \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**Legale rappresentante** Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

e residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

Codice fiscale | | | | | | | | | | / Partita IVA \_\_\_\_\_

**SEDE PRODUTTIVA**

Via \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_ Località \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**DETENTORE ANIMALI**

**VETERINARIO AZIENDALE** (nome, cognome, residenza) \_\_\_\_\_ Codice fiscale | | | | | | | | | |

**RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALLUOGO** Cognome e nome \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_

Legenda: U: evidenza da raccogliere in ufficio A: evidenza da raccogliere in allevamento

Detenzione di scorte di medicinali veterinari	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
1 E' presente autorizzazione dell'Asl per detenere scorte di farmaci (ex articolo 80/193)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
2 La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
3 Le scorte di medicinali veterinari sono custodite in idonei locali (chiudibili - riparati - asciutti - illuminati)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A
4 Esiste apposito registro di carico e scarico prenumerato e vidimato dall'Asl	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U/A
5 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6 Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
7 il carico di farmaci registrati coincide con quello presente in armadietto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
8 i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici non vengono somministrati attraverso gli alimenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
8 bis Se presenti in scorta, i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti, sono detenuti in quantitativo ridotto, commisurato alla necessità dell'allevamento e sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<b>Utilizzo dei medicinali veterinari in allevamento</b>	<b>Giudizio di conformità</b>	<b>Evidenze raccolte</b>
9 Esiste apposito registro dei trattamenti (ex art. 15/158)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
10 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U

11 Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita per veterinario, entro 24 ore successive all'inizio e alla fine terapia per allevatore)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
12 I medicinali veterinari sono acquistati in farmacia o da grossista autorizzato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
13 Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari ad azione immunologia o contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti degli ultimi 5 anni.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
14 Sono rispettati i tempi di sospensione dei trattamenti eseguiti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U (valutazione a campione delle relative indicazioni sul Mod. 4 per gli animali inviati al macello)
15 Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti in corso in caso di spostamenti degli animali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
16 Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
17 C'è corrispondenza tra animali in trattamento identificati e registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
18 L'utilizzo di confezioni di medicinali veterinari lasciate dal Veterinario curante è limitato all'inizio della terapia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
19 Il trattamento con medicinali veterinari praticato dal Veterinario curante è registrato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
20 L'utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari avviene dietro specifica indicazione del medico veterinario annotata sul registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
21 I medicinali veterinari in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
22 Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 470/2009.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
23 La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
24 Sono utilizzate sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
24 bis Non sono utilizzati sugli animali farmaci non autorizzati salvo che si tratti di sperimentazione di medicinali veterinari, autorizzate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

conformemente alla normativa vigente			
24 ter Sono utilizzati medicinali veterinari omeopatici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
<b>Trattamenti a scopo terapeutico e zootecnico con medicinali veterinari contenenti testosterone e progesterone e derivati per iniezione e sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo 17β e dai suoi derivati sotto forma di esteri</b>	<b>Giudizio di conformità</b>	<b>Evidenze raccolte</b>	
25 Esiste apposito registro di carico e carico prenumerato e vidimato dall'A.U.S.L. (registro trattamenti ormonali ex art. 4 comma 3/158)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U	
26 La somministrazione avviene solo da parte del medico veterinario	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
27 Gli animali sono chiaramente identificati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
28 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
29 Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
30 La somministrazione riguarda solo animali riproduttori non a fine carriera	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
31 E' presente ricetta in triplice copia non ripetibile con indicazione di Trattamento Zootecnico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
32 E' presente copia della comunicazione del medico veterinario dei trattamenti eseguiti al Servizio Veterinario dell'A.U.S.L. competente (entro 3 giorni lavorativi successivi all'utilizzo)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
33 Nella copia della comunicazione dei trattamenti eseguiti sono riportate almeno le seguenti indicazioni: a) data, b) tipo d'intervento, c) indicazione e ubicazione dell'azienda, d) numero identificativo degli animali trattati, e) medicinale veterinario impiegato, f) relativo tempo di sospensione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		

Utilizzo di mangimi medicati in allevamento	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
Sono presenti d.d.t. o fatture d'acquisto esclusivamente dal farmacista o dal fabbricante o da altro distributore autorizzato dal Ministero della salute	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono presenti prescrizioni medico veterinarie conformi al modello allegato A D.L.vo 3 marzo 1993, n. 90	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono rispettati i tempi di registrazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono rispettati i tempi di sospensione dei trattamenti eseguiti (valutazione a campione delle relative indicazioni sul Mod. 4 per gli animali inviati al macello)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

**ESITO DEL SOPRALLUOGO**

FAVOREVOLE		
FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione di adeguamenti (descritti di seguito) strutturali e/o funzionali, necessari e sufficienti, da effettuarsi entro il tempo massimo indicato nella formale comunicazione dell'autorità competente		
adeguamenti strutturali		

adeguamenti funzionali		
SFAVOREVOLE		

**CAMPIONAMENTO (vedi verbale di campionamento)**

è stato effettuato il campionamento di una o più matrici      si  .....      no

**VERBALIZZANTI**

eventuale documentazione acquisita .....

eventuali annotazioni .....

Località ..... data /

Sig./Dr. .... qualifica ..... Firma.....

Sig./Dr. .... qualifica ..... Firma.....

Sig./Dr. .... qualifica ..... Firma.....

**LEGALE RAPPRESENTANTE (o figura di cui al punto 1.3)**

eventuali dichiarazioni .....

Località ..... data /

Sig./Dr. .... qualifica ..... Firma.....

Legenda      **NA** (Non applicabile) il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sul cui si esegue il controllo.      **NV** (Non verificato)

## Sub-allegato A/1

## PIANO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA.

L'attività di farmacovigilanza trova la sua ragione nell' assunto che nessun farmaco può essere considerato completamente sicuro ma diventa tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati risulta accettabile; la farmacovigilanza pertanto alimenta la conoscenza nel campo della terapia ed è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti, individuando, al tempo stesso, le possibili strategie per ridurre i rischi al minimo.

La farmacovigilanza è un altro strumento che il legislatore mette in campo per il controllo costante del farmaco veterinario, attualmente disciplinato dal D.lvo 193/2006, titolo VII, art. 91 e seguenti, allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi e per valutare scientificamente tali informazioni da collegare ai dati concernenti i consumi dei medicinali. In seguito a somministrazione del farmaco per uso veterinario si può accertare, in fase di vigilanza, quanto segue:

- effetti collaterali negativi: la reazione nociva e non voluta di un medicinale somministrato a dosi normali;
- effetti collaterali negativi su soggetto umano: reazione nociva del soggetto umano quando esposto al medicinale veterinario;
- gravi effetti collaterali negativi: reazione nociva che mette in serio pericolo la vita dell'animale trattato;
- effetti collaterali negativi inattesi: effetto non coerente con le caratteristiche del prodotto;
- uso improprio: uso scorretto o abuso grave del farmaco veterinario,
- diminuzione di efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica rispetto al risultato atteso.

Ai sensi dell'articolo 94 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 presso il Ministero della Salute è stato istituito il "sistema nazionale di farmacovigilanza", che si avvale dell'intervento periferico dei Centri regionali di farmacovigilanza e degli organi di vigilanza territoriali.

Ogni Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria è chiamato a monitorare le reazioni avverse che il medicinale veterinario può scatenare sugli animali e/o sull'uomo che lo manipola.

Presso l'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio è istituito il Centro regionale di farmacovigilanza, che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, del sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. Chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione al Centro. Sono tenuti alla segnalazione i medici veterinari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario.

Le segnalazioni devono essere effettuate utilizzando esclusivamente la scheda di segnalazione di cui all'allegato II al decreto legislativo 193/06 e riproposto nel presente documento. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse ai seguenti indirizzi [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it) e [mmercandetti@regione.lazio.it](mailto:mmercandetti@regione.lazio.it), entro **quindici** giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a **sei** giorni.

Il Centro regionale, ricevuta la segnalazione, assicura in particolare:

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C.;
- b) l'invio delle schede al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - per la successiva gestione delle stesse;
- c) la predisposizione ed il mantenimento dell'archivio per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo

di informazione;

- d) il coinvolgimento dei Servizi Veterinari territoriali e la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

Il Centro regionale di farmacovigilanza, promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

Il Centro regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 94, comma 2, lettere d) e f) aggiorna il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, inserendo i dati richiesti nella seguente scheda, da trasmettere al seguente indirizzo, [r.quondam@sanita.it](mailto:r.quondam@sanita.it) (tel. 0659946255), entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

<b>REGIONE LAZIO</b>						
n. della segnalazione *	nome del medicinale somministrato	n. AIC se riportata	tipo di reazione avversa **	data di ricevimento della segnalazione	specie animale interessata	valutazione della causalità *** (ABON)

Legenda:

\* inserire le segnalazioni in ordine cronologico di arrivo utilizzando una numerazione progressiva, (secondo il seguente sistema: CODICE ISTAT della Regione (12 Lazio) – anno – n. progressivo della segnalazione).

\*\* specificare se trattasi di:

reazione avversa che ha provocato la morte o eventi significativi, prolungati o permanenti (RA),

reazione avversa osservata dopo l'uso improprio del medicinale (RAI),

mancanza dell'efficacia attesa (ME),

possibili problemi ambientali (PA),

possibili problemi legati ai tempi di attesa (TA).

\*\*\* linea guida EMEA/CUMP/552/03-FINAL

#### **Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria**

Rita Marcianò (Medico Veterinario)

Telefono 06-51688610 Fax 06 – 51688258 e-mail: [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it)

Marina Mercandetti (Funzionario amministrativo)

Telefono 06 – 51688860 fax 06-51688258 e-mail : [mmercandetti@regione.lazio.it](mailto:mmercandetti@regione.lazio.it)

Sul sito ministeriale <http://www.ministerosalute.it/farmaciveterinari> è presente l'elenco di tutti i Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria.

## ALLEGATO II

## Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

<p align="center"><b>Scheda da inviare per posta o via fax:</b></p> <p><b>1) Ministero della Salute</b>          Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti -- Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV          - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma          N. fax: <b>06 59946949</b> N. tel.: <b>06 59946255 / 06 59946932</b></p> <p><b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b>  <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità - servizi veterinari)</i></p> <p align="center">N. fax: <b>06 51688258</b> N. tel.: <b>06 51688610 / 06 51688860</b></p>		<p><b>RISERVATO</b></p> <p><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p><b>Numero di riferimento della segnalazione</b></p>				
<b>IDENTIFICAZIONE</b>		<b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b>		<b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b>		
<p><b>Argomenti attinenti la sicurezza</b></p> <p>negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p><b>Assenza di efficacia attesa</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Argomenti attinenti i tempi di attesa</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Problemi di impatto ambientale</b> <input type="checkbox"/></p>		<p>Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono: _____</p> <p>n° di Fax : _____</p>				
<p><b>PAZIENTE (I)</b> Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> <i>(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</i></p>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
<p><b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  <i>( se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i></p>						
		1	2	3		
Nome del medicinale veterinario somministrato						
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via sito di somministrazione						
Posologia - Frequenza						

21-9-2009 - Supplemento ordinario n. 164 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 35

Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di Inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  ____/____/____	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento</b> espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> ( <i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l'assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i> )			
Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato			
<b>ULTERIORI DATI RILEVANTI</b> ( si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .			

<b>REAZIONE NELL'UOMO</b>			
Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati			
• Contatto con l'animale sottoposto a trattamento	<input type="checkbox"/>		
• Ingestione orale	<input type="checkbox"/>		
• Esposizione topica	<input type="checkbox"/>		
• Esposizione oculare	<input type="checkbox"/>		
• Esposizione per iniezione	<input type="checkbox"/>	dito <input type="checkbox"/>	mano <input type="checkbox"/> articolazione <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>
• Altro(intenzionale....)	<input type="checkbox"/>		
Dose di esposizione::			
Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella <input type="checkbox"/>			
<b>Data:</b>	<b>Località:</b>	<b>Nome e firma del mittente:</b>	
<i>Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1)</i>			

#### Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e farmacisti devono segnalare le reazioni avverse usando la scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006). È importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile. I dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem, le fotografie e altre informazioni rilevanti dovrebbero essere incluse alla scheda di segnalazione.

La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

1. sito web del Ministero della Salute ([www.mis.it/sterosalute.it](http://www.mis.it/sterosalute.it))
2. Uff. IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti Ministero della Salute.
3. Gazzetta Ufficiale n 121 del 26 maggio 2006 serie generale

#### Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'autorità competente in base all'informazioni disponibili valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate.

Qualora da tale valutazione per un medicinale veterinario, si rilevi un quadro di reazioni avverse, saranno messe in atto, azioni regolatorie allo scopo di migliorare la sicurezza del medicinale. L'adozione di tali misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Esempi: introduzioni di avvertenze sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario.

Cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.

Sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

Un buon sistema di farmacovigilanza consente il rilevamento delle reazioni avverse ed aumenta le conoscenze di quelle già note. La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del medicinale veterinario immesso in commercio.

**Partecipando al sistema di segnalazione contribuirete a migliorare la conoscenza sui medicinali veterinari con beneficio per gli animali, i vostri clienti e la professione veterinaria.**

#### FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



EMEA/CVMP/PhVWP/110607/2005

*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA  
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco  
Veterinario - Ufficio IV



### Che cos'è la farmacovigilanza

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il compito della farmacovigilanza è quello di garantire: l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

### Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

**Voi veterinari siete nella posizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento che si verificano e giocate un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari.**

Grazie alle vostre segnalazioni le Autorità Competenti possono darVi appropriate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci veterinari autorizzati.

Una ben definita valutazione del bilancio rischi-benefici dei medicinali veterinari autorizzati è essenziale per la scelta del trattamento giusto nella pratica veterinaria. Per assicurare che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto a

trattamenti negli studi che conducono all'approvazione. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere evidenziati solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria. E' essenziale pertanto che tutte le sospette reazioni avverse siano portate all'attenzione della Autorità Competente per una corretta valutazione del bilancio rischi/benefici.

### Che cosa dovrebbe essere segnalato?

E' importante che tutte le reazioni avverse siano riportate, anche se si tratta di un solo sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione: reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo uso "improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sembri aumentare in termini di frequenza e/o gravità.

Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente. E' importante che siano riportati il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali.

**ATTENZIONE:** Ai sensi del D.lvo 193/2006, art. 91, comma 3 e 4, i veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute o ai Centri Regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi. Secondo l'art. 106, comma 13, salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione previsti dall'art. 91 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00.

### A chi inviare la scheda di segnalazione?

Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario — Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della Salute  
P.zza.le Marconi 25 - 00144 ROMA  
Tel. 0659946255 Tel 0659946932  
Fax : 0659946949  
e ai Centri regionali di Farmacovigilanza competente per territorio

## A tutti i Medici Veterinari iscritti agli Ordini Professionali



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio IV

DGSA/IV/356/P/1.1 a.a.

5 marzo 2007

La farmacovigilanza veterinaria ha la finalità di controllare costantemente il farmaco veterinario, già autorizzato ed in commercio, durante il suo impiego nella pratica veterinaria. Ha lo scopo inoltre di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse, di allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare in definitiva il rischio/beneficio di un farmaco.

La farmacovigilanza viene identificata anche come Fase IV della sperimentazione farmacologica, che contempla tutte le attività mirate allo studio sistematico dei rischi e dei benefici derivanti dal corretto uso terapeutico dei farmaci impiegati nella pratica clinica.

L'attività di farmacovigilanza veterinaria è stata regolamentata da specifiche direttive e dal Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) istituita nel 1995 con sede a Londra è l'organismo scientifico europeo deputato, tra l'altro, all'armonizzazione delle attività di farmacovigilanza veterinaria. Le linee guida approvate dal Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA sono di riferimento per tutti gli Stati membri.

Secondo l'EMA gli scopi della farmacovigilanza veterinaria sono:

- a) il controllo della sicurezza clinica dei farmaci negli animali;
- b) il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo che manipola i farmaci;
- c) la verifica dei residui dei farmaci (rispetto degli MRL stabiliti a livello CE) negli alimenti di origine animale (latte, uova, carni e derivati);
- d) il controllo dell'assenza di effetti negativi sull'ambiente;
- e) la sorveglianza epidemiologica sulla comparsa di fenomeni di farmacoresistenza, causa di mancata efficacia terapeutica durante la terapia delle malattie infettive.

La farmacovigilanza non ha limiti temporali, il periodo di osservazione di un farmaco è pari alla sua commercializzazione ed interessa tutti i soggetti coinvolti nel suo impiego.

Il Ministero della Salute gestisce un sistema di farmacovigilanza veterinaria ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate ed armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità. Il sistema di farmacovigilanza veterinaria fa capo al Ministero della Salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza ai sensi del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n.193.

**Farmacovigilanza veterinaria**

Il Ministero della Salute provvede affinché le informazioni appropriate, siano raccolte mediante il sistema, e comunicate agli altri Stati membri ed all'EMA.

Tale sistema è volto a raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo e a valutare scientificamente tali informazioni.

Il sistema di farmacovigilanza tiene conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'efficacia attesa, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari. Tali informazioni sono interpretate alla luce delle linee guida dell'EMA e, possono essere poste a fondamento di provvedimenti che impongano prescrizioni al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), qualora si ritenga possano avere influenza sui benefici o rischi intrinseci all'utilizzo del medicinale veterinario cui si riferiscono.

Il Ministero della Salute, in sintonia con l'EMA, ha avviato un programma di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza veterinaria rivolta ai veterinari, fornendo specifiche linee guida sulle modalità del rilevamento delle sospette reazioni avverse e della relativa segnalazione.

La linea guida allegata è frutto di un attento studio da parte dei rappresentanti di tutti gli Stati membri partecipanti al Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (CVMP-PhVWP) e al Comitato per i medicinali veterinari (CVMP).

Essa riporta integralmente quanto concordato in quella sede (EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005), ed ha lo scopo di incrementare le segnalazioni (ad oggi non cospicue) di sospette reazioni avverse, al fine di aumentare il numero dei dati in possesso degli Stati membri e, per l'Italia, del Ministero della Salute.

Associando le informazioni così generate con il totale delle prescrizioni dei farmaci o con il numero di dosi somministrate o con il numero di animali trattati o con altre variabili, è possibile avere una continua valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario immesso in commercio.

Ci preme sottolineare come l'impiego del farmaco negli animali sia sotto il controllo e responsabilità del medico veterinario, che ha precise competenze nella tutela della salute degli animali e nella prevenzione dei rischi per l'uomo. La farmacovigilanza veterinaria risulta quindi un utilissimo strumento che permette al veterinario di partecipare attivamente ad un controllo continuo sul farmaco veterinario.

Si ringrazia la FNOVI per la collaborazione offerta al fine della divulgazione dell'opuscolo sulla farmacovigilanza veterinaria.

*Il Direttore Generale*  
F.to D.ssa Gaetana Ferri

*Si ringraziano i Dott.ri Giuseppe Attanzio, Rita Quondam Giandomenico e Salvatore Macri per l'impegno profuso per lo sviluppo del sistema di farmacovigilanza veterinaria.*

# Farmacovigilanza Veterinaria

EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio IV



## Che cos'è la farmacovigilanza

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il compito della farmacovigilanza è quello di garantire: l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

## Farmacovigilanza veterinaria

### Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

**Voi veterinari siete nella posizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento che si verificano e giocate un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari.**

Grazie alle vostre segnalazioni le Autorità Competenti possono darVi appropriate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci veterinari autorizzati.

Una ben definita valutazione del bilancio rischi-benefici dei medicinali veterinari autorizzati è essenziale per la scelta del trattamento giusto nella pratica veterinaria.

Per assicurare che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto a trattamenti negli studi che conducono all'approvazione. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere evidenziati solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria. È essenziale pertanto che tutte le sospette reazioni avverse siano portate all'attenzione della Autorità Competente per una corretta valutazione del bilancio rischi/benefici.

### Che cosa dovrebbe essere segnalato?

È importante che tutte le reazioni avverse siano riportate, anche se si tratta di un solo sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione: reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo uso "improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sem-

bri aumentare in termini di frequenza e/o gravità. Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente. È importante che siano riportati il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali.

**ATTENZIONE:** Ai sensi del D.lvo 193/2006, art. 91, comma 3 e 4, i veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri Regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi. Art. 108, comma 13, salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione previsti dall'art. 91 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00.

### Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e farmacisti devono segnalare le reazioni avverse usando la scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006). È importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile. I dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem, le fotografie e altre informazioni rilevanti dovrebbero essere incluse alla scheda di segnalazione. La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

1. sito web del Ministero della Salute ([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it));
2. Uff. IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della Salute;
3. Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006 - serie generale.

### Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'autorità competente in base alle informazioni disponibili valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate. Qualora da tale valutazione per un medicinale veterinario, si rilevi un quadro di reazioni avverse, saranno messe in atto, azioni regolatorie allo scopo di migliorare la sicurezza del medicinale.

L'adozione di tali misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Esempi:

- introduzione di avvertenze sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario.
- cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.
- sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

Un buon sistema di farmacovigilanza consente il rilevamento delle reazioni avverse ed aumenta le conoscenze di quelle già note.

La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del medicinale veterinario immesso in commercio.

**Partecipando al sistema di segnalazione contribuirete a migliorare la conoscenza sui medicinali veterinari con beneficio per gli animali, i vostri clienti e la professione veterinaria.**

### A chi inviare la scheda di segnalazione?

**Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario  
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Ministero della Salute**

Piazzale Marconi - 00144 ROMA  
Tel. 06 59946255 / 06 59946939  
Fax 06 59946949

e ai Centri regionali di Farmacovigilanza competenti per territorio.