

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento di Sanità Pubblica
UO Attività Veterinarie

Controllo ufficiale sulla distribuzione del farmaco veterinario in provincia di Ferrara

**Chiara
Berardelli**

Ferrara, 10 nov. 2016

Quadro normativo

- **Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n.193**
“Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante
codice comunitario dei medicinali veterinari”,
[Titolo VI](#)

Linea Guida ministeriali per la predisposizione,
effettuazione e gestione dei controlli sulla
distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari
([Min. Sal. prot. n. 1466-P-26/01/2012](#)):

Linea Guida regionali per la predisposizione,
effettuazione e gestione dei controlli sulla
distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari
in Emilia Romagna ([PG RER n. 80785 del
28/3/2013](#))

**Linee Guida
regionali
Farmaco-
sorveglianza
2013 –
Depositi e
Grossisti**

Ciascuna Azienda USL, utilizzando le apposite check list, dovrà:

- ispezionare, almeno una volta l'anno, le attività di DEPOSITO E COMMERCIO ALL'INGROSSO E VENDITA DIRETTA di medicinali veterinari per verificare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle sostanze attive (laddove applicabile) e dei medicinali veterinari venduti.

Linee Guida regionali Farmaco- sorveglianza 2013 – Farmacie

Ciascuna Azienda USL, utilizzando le apposite check list, dovrà ispezionare, in una prima fase delle durata di 3 anni, tutte le FARMACIE:

- annualmente le farmacie che, in base al controllo delle ricette dell'anno precedente, hanno dispensato oltre 100 ricette di farmaci veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti (DPA);
- ogni 2 anni le farmacie che, in base al controllo delle ricette dell'anno precedente, hanno dispensato tra 40 e 100 ricette di farmaci veterinari per animali DPA;
- ogni 3 anni le farmacie che, in base al controllo delle ricette dell'anno precedente, hanno dispensato meno di 40 ricette di farmaci veterinari per animali DPA.

Controlli suppletivi possono derivare da segnalazioni del Servizio Farmaceutico Aziendale.

**Linee Guida
regionali
Farmaco-
sorveglianza
2013 –
Farmacie**

La conferma alla categoria del rischio delle farmacie deriverà dal punteggio assegnato con la specifica Check List nelle ispezioni effettuate nel triennio 2014-2016:

RISCHIO:

BASSO < 25

MEDIO 25 – 50

ALTO > 50

La conseguente frequenza dei controlli sarà:

- Rischio alto: almeno 1 controllo/anno
- Rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni
- Rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni

**Linee Guida
regionali
Farmaco-
sorveglianza
2013 –
Parafarmacie**

Nella programmazione delle attività per l'anno 2013 devono essere ispezionati tutti gli esercizi commerciali registrati ai sensi del Decreto 19 ottobre 2012 del Ministero della Salute (Parafarmacie) per la verifica dei requisiti per la vendita di medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

**Programmi
di controllo
e risultati**

**Triennio
2014-2016**

**Farmaco-
sorveglianza
GROSSISTI
FARMACI
VETERINARI
2014-2016**

Anno	N. strutture esistenti	N. controlli Program- mati	N. controlli effettuati	Esito dei controlli
2014	2	2 (*)	2	conforme
2015	2	2	2	conforme
2016	2	2 (*)	2	conforme

* di cui 1 audit

**Farmaco-
sorveglianza
veterinaria
PARAFAR-
MACIE
2014-2016**

Anno	N. strutture esistenti	N. controlli Programmati	N. controlli effettuati	Esito dei controlli
2013	32	32	35	1 NC maggiore 3 NC minori
2014	25	8	8	conforme
2015	27	9	7*	conforme
2016	19	10	7*	conforme

* Cessazione di strutture

Gestione informatizzata ricette veterinarie

Farmaco-
sorveglianza
veterinaria
FARMACIE

The screenshot shows a web browser window with the URL `sicer.ausl.fe.it/ricetta/`. The page title is "Ricerca: Registrazione Ricetta". The interface includes a navigation menu with items: "anagrafe imprese", "ricette", "farmaci", "pratiche di buona prassi", "amministratore", and "help". The main form contains the following fields and controls:

- Unita Aziendale: info
- data emissione prescrizione:
- veterinario prescrittore:
- data consegna:
- Id ricetta:
- Operatore Settore Farmaci: info
- data emissione dal:
- data emissione al:

Classificazione delle Farmacie in base al n. di ricette per animali DPA

	anno 2014	anno 2015	anno 2016
N. ricette per animali DPA pervenute l'anno precedente all'UO	3542	4134	4007
di cui spedite da farmacie del territorio	190	164	222
N. farmacie che hanno spedito almeno 1 ricetta DPA l'anno precedente	38	54	60
Classificazione delle farmacie in base al n. di ricette DPA	TUTTE LE FARMACIE <40 RICETTE DPA / ANNO: → ISPEZIONE TRIENNALE		

**Farmaco-
sorveglianza
veterinaria
FARMACIE
ANNO 2014**

Ambito territoriale	N. strutture esistenti	N. ispezioni programmate	N. ispezioni effettuate	Esito dei controlli
Cento	19	8	8	conforme
Ferrara	52	32	32	conforme
Copparo	17	7	10	conforme
Porto-maggiore	18	10	11	conforme
Codigoro	26	15	15	4 Sì piccoli
Totali	132	72	76	105%

Delle 132 farmacie attive si è programmata l'ispezione delle 38 farmacie che avevano spedito ricette DPA e delle 34 non ispezionate nel 2013

**Farmaco-
sorveglianza
veterinaria
FARMACIE
ANNO 2015**

Ambito territoriale	N. strutture esistenti	N. ispezioni programmate	N. ispezioni effettuate	Esito dei controlli
Cento	19	11	11	conforme
Ferrara	53	12	12	conforme
Copparo	17	6	6	conforme
Porto-maggiore	19	6	6	conforme
Codigoro	27	10	10	2 sì piccoli
Totali	135	45	45	100%

Delle 135 farmacie attive si è programmata l'ispezione di 45 farmacie, pari a un terzo, scelte tra quelle non controllate nel 2014.

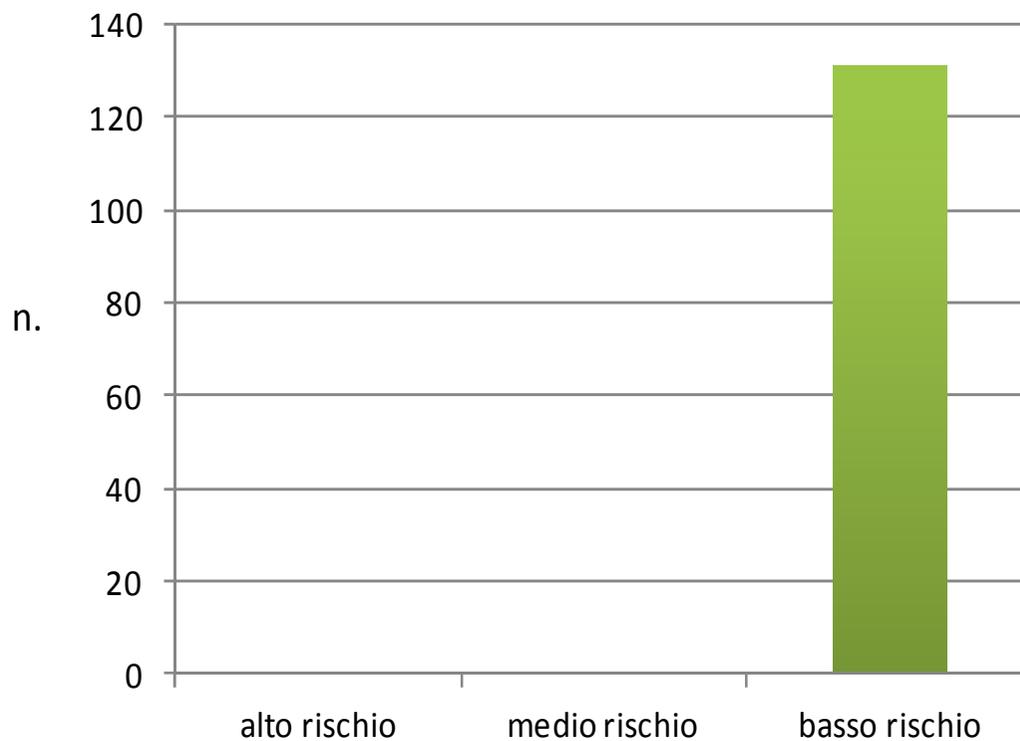
**Farmaco-
sorveglianza
veterinaria
FARMACIE
ANNO 2016**

Ambito territoriale	N. strutture esistenti	N. ispezioni programmate	N. ispezioni effettuate al 31/10/2106	Esito dei controlli
Cento	19	5	5	conforme
Ferrara	52	21	21	conforme
Copparo	16	4	4	conforme
Porto-maggiore	18	5	5	conforme
Codigoro	26	8	5	conforme
Totali	131	43	40	-

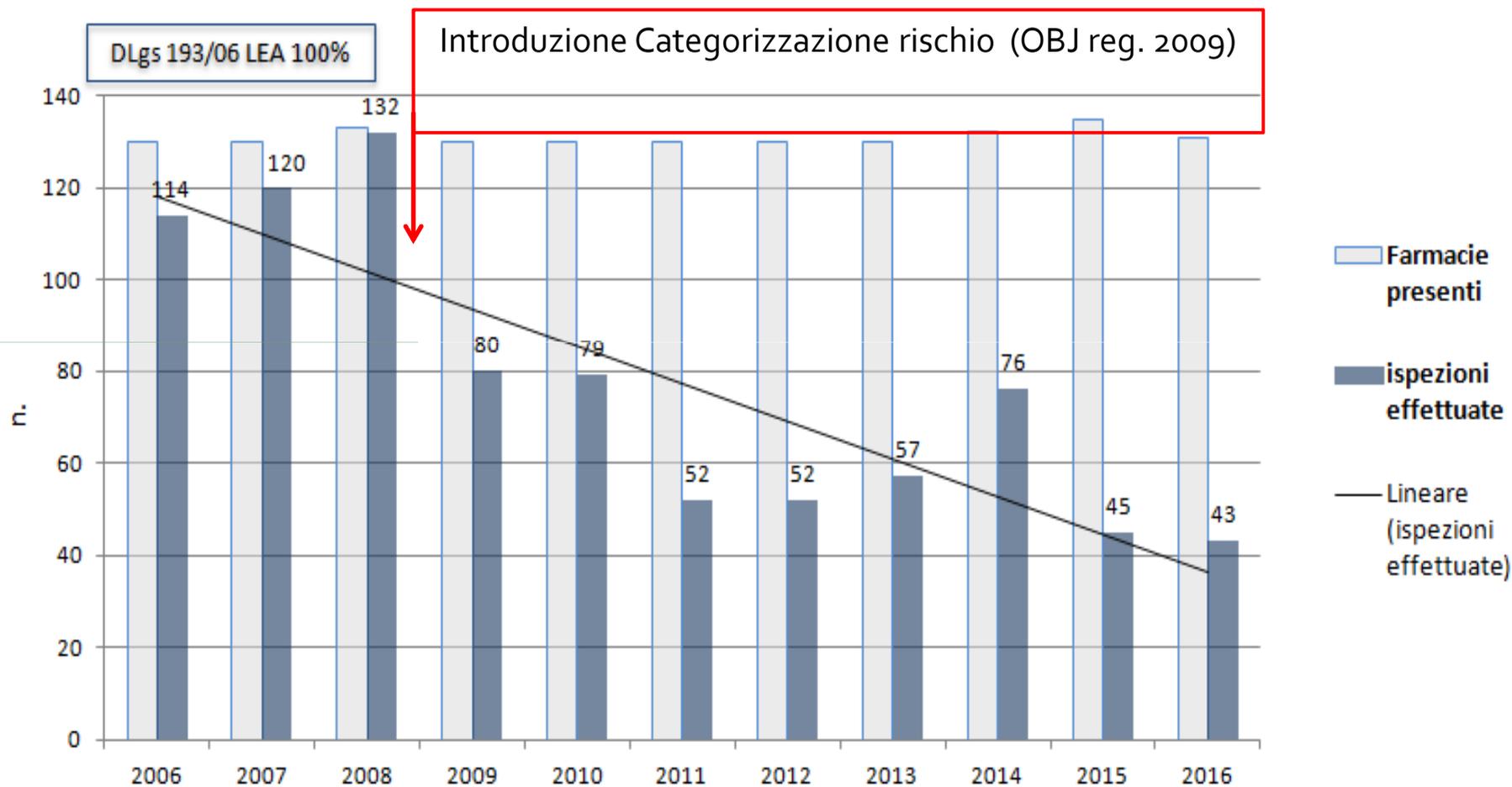
Delle 131 farmacie attive si è programmata l'ispezione di 43 farmacie, pari a circa un terzo, le 14 non ispezionate nell'ultimo biennio e altre 29 scelte tra quelle non controllate nel 2015.

**Classificazione
rischio
Farmacie in
base all'esito
delle ispezioni
2014-2016
calcolato con
Check List**

**Classificazione del rischio delle farmacie della
provincia di Ferrara - ispezioni anni 2014-2016**



Pressione del controllo di farmacosorveglianza veterinaria presso le Farmacie della provincia di Ferrara: anni 2006 - 2016



Conclusioni

- ✓ **Esiti del controllo ufficiale sulla distribuzione del farmaco veterinario del tutto favorevoli nell'ultimo triennio 2014-2016**

- ✓ **Programma controllo per il 2017:**
 - **Grossisti di farmaci veterinari: 100% anno**
 - **Farmacie, tutte a basso rischio: 33% anno**
 - **Parafarmacie: 33% anno**