

Tipologia: Dipartimento Sanità Pubblica - UO ATTIVITA' VETERINARIE - Istruzioni Operative U.O./M.O

Farmacosorveglianza

doc. Nr. 1802 - versione 4 del 19/06/2020


[Farmacosorveglianza rev. 19-6-20.pdf](#)

Redatto da Paola Faggioli e Sara Chendi.

editor: Paola Faggioli, data: 19/06/2020

verificato da: Paola Faggioli, data: 19/06/2020

approvato da: Chiara Berardelli, data: 19/06/2020

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara	Dipartimento di Sanità Pubblica Unità Operativa Attività Veterinarie	
	Istruzione Operativa di Unità Operativa	
	Farmacosorveglianza	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Sara Chendi Paola Faggioli	Referente Farmacosorveglianza e PNR Responsabile RQ UOAV

1. Oggetto

La presente istruzione regola le modalità di svolgimento dei controlli ufficiali di farmacovigilanza da parte dei Veterinari Ufficiali nei singoli segmenti della filiera del farmaco (distribuzione e utilizzo) presenti sul territorio alla luce delle nuove funzionalità disponibili sul Portale Ventinfo - Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, a seguito dell'introduzione dalla Ricetta Veterinaria Elettronica: grossisti di farmaci veterinari autorizzati alla vendita diretta del farmaco, farmacie, allevamenti di animali DPA, altre strutture di ricovero di animali e strutture di cura veterinarie, in ottemperanza alle norme di settore.

2. Scopo/obiettivo

Assicurare un'esecuzione omogenea sul territorio provinciale, ripetibile da parte di tutti gli Operatori e trasparente nel processo che la governa, delle attività di controllo di farmacovigilanza e della raccolta di dati utili al contrasto dell'antimicrobico-resistenza, avendo quali priorità:

- 1) aggiornare la metodologia del controllo ufficiale alla luce delle nuove funzionalità disponibili sul Portale Ventinfo - Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, a seguito dell'introduzione dalla Ricetta Veterinaria Elettronica;
- 2) garantire l'aderenza del comportamento alle linee guida di tipo tecnico - specialistico definite a livello regionale, attraverso modalità operative, check-list, verbali e modulistica da utilizzare per le operazioni di preparazione e effettuazione dei controlli ufficiali presso gli operatori indicati;
- 3) essere efficaci nell'individuare le non conformità e assumere i provvedimenti appropriati;
- 4) garantire la trasparenza del processo di controllo ufficiale a operatori, produttori, consumatori, cittadini, rappresentanti delle comunità, Azienda USL e Enti esterni aventi titolo.

3. Campo di Applicazione

Le attività di controllo ufficiale svolte nel campo della farmacovigilanza e del contrasto all'antimicrobico-resistenza.

Limitatamente a strutture di cura veterinarie e grossisti, il controllo riguarda anche l'igiene della struttura.

4. Documenti di riferimento

4.1 Documenti di origine interna

- Manuale della Qualità

- Piano di lavoro annuale
- PUO Attività di Controllo Ufficiale, Docweb n. 1754
- PUO Programmazione annuale dell'attività, Docweb n. 1782
- IOUO Compilazione Scheda Controllo Ufficiale e Scheda rilevazione N.C. e prescrizioni, Docweb n. 1785
- PUO Piano Nazionale Residui Docweb n. 1506

4.2 Normativa generale sui farmaci

- T.U.LL.SS. R.D. 1265/1934;
- D.L.gs n. 178 del 29.5.91 "Recepimento delle Direttive della CEE in materia di specialità medicinali";
- D.M. 27. 02. 01 "Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei";
- Circolare 13 gennaio 2000, n. 2 "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali";

4.3 Normativa comunitaria

- REGOLAMENTO (UE) n. 122/2013 della Commissione del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) 1950/2006 che istituisce formalmente alla direttiva 2001/82/CE del parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi
- REGOLAMENTO della Commissione Europea - 23 maggio 2011 "Regolamento di esecuzione (UE) n. 506/2011 della Commissione del 23 maggio 2011 che modifica il regolamento (UE) n. 297/2011 che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso provenienti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima"
- REGOLAMENTO della Commissione Europea n. 301 - 28 marzo 2011 "Regolamento n. 301/2011 della Commissione, del 28 marzo 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali - Pubblicato nel n. L 81 del 29 marzo 2011"
- REGOLAMENTO della Commissione Europea - 25 marzo 2011 "REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 297/2011 della Commissione del 25 marzo 2011 che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso provenienti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima"
- COMUNICAZIONE della Commissione Europea - 17 gennaio 2010 Comunicazione della Commissione Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari
- REGOLAMENTO della Commissione Europea - 25 marzo 2010 REGOLAMENTO (UE) N. 261/2010 DELLA COMMISSIONE del 25 marzo 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali
- REGOLAMENTO della Commissione Europea N. 37/2010 del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

- DIRETTIVA del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 53 - 18 giugno 2009 Direttiva n. 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali - Pubblicata nel n. L 168 del 30 giugno 2009
- REGOLAMENTO del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 470 - 06 maggio 2009 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
- REGOLAMENTO della Commissione Europea n. 1234 - 24 novembre 2008 REGOLAMENTO (CE) N. 1234/2008 DELLA COMMISSIONE del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari
- REGOLAMENTO della Commissione Europea n. 249 - 23 marzo 2009 Regolamento (CE) n. 249/2009 della Commissione del 23 marzo 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali
- REGOLAMENTO del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 1950 - 13 dicembre 2006 Regolamento n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi
- DIRETTIVA del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 28 - 31 marzo 2004 Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari
- REGOLAMENTO del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 726 - 31 marzo 2004 Regolamento n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
- REGOLAMENTO del Consiglio dell'Unione Europea n. 297 - 10 febbraio 1995 Regolamento n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali
- DIRETTIVA del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 82 - 06 novembre 2001
- DIRETTIVA 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari - Pubblicata nel n. L 311 del 28 novembre 2001
- REGOLAMENTO (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- REGOLAMENTO (CE) n. 1084/2003 della Commissione del 3/06/03 relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in

commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro

- REGOLAMENTO (UE) n. 2019/5 dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- REGOLAMENTO (UE) n. 2019/6 dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la Direttiva 2001/82/CE (si applica dal 28 gennaio 2022).

4.4 Normativa nazionale

- Nota Ministeriale prot. n. 372874317 del 21/02/2020 "Nuova check-list di farmacosorveglianza– Manuale operativo 1.0"
- NOTA DGSAF n. 4439-P del 24/02/2020 "Commercializzazione di prodotti che vantano attività terapeutica e profilattica, somministrate ad animali"
- NOTA DGSAF n. 3618 del 14/02/2020 interpretazioni difformi delle Autorità locali di controllo, in merito all'utilizzo degli antibiotici di importanza critica
- NOTA DGSAF n. 675 del 14/01/2020 "Cessione di medicinali veterinari ai proprietari di animali non produttori di alimenti"
- CIRCOLARE DGSAF – MDS – P 0025754 del 09/10/2019 sulle nuove modalità di pubblicazione dei provvedimenti concernenti il settore dei medicinali veterinari.
- NOTA DGSAF n. 20847 del 30/07/2019 "Formalismi ricetta veterinaria elettronica"
- NOTA DGSAF n. 19338 del 15/07/2019 "Prescrizioni veterinarie - proposta di modalità operative"
- NOTA DGSAF n. 19105 del 11/07/2019 "Indicazioni utili a facilitare l'applicazione dell'art. 1 D.lgs 193/2006. Definizione di Medicinale veterinario"
- NOTA DGSAF n. 11024 del 19/04/2019 "Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica - nota esplicativa"
- MANUALE OPERATIVO DGSAF per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati (rev. 2 del 05/04/2019)
- NOTA DGSAF n. 1338 del 21/01/2019 "Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti"
- NOTA DGSAF n. 7683 del 26/03/2018 "Vendita on line di medicinali veterinari"
- LINEE GUIDA DGSAF del 26/09/2018 per la promozione dell'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza
- COMUNICATO del Ministero della Salute - 31 gennaio 2013 "Comunicato concernente la detenzione e somministrazione dei medicinali veterinari appartenenti alla categoria degli Alfa-2 adrenergici o Alfa-agonisti"
- DECRETO Ministeriale 7 dicembre 2017 "Sistema di reti di epidemiosorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale"
- PNCAR Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza del 24/10/2017 recepito con DGR ER n. 1021 del 02/07/2018
- 2017-2020 LEGGE 20 novembre 2017 n. 167 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea - Legge europea 2017"

- NOTA del Ministero della Salute - 28 gennaio 2013 “Confezioni distinte per medicinali veterinari attualmente destinati agli equidi DPA”
- NOTA del Ministero della Salute - 28 dicembre 2012 “Segnalazioni di farmacovigilanza on line”
- NOTA del Ministero della Salute - 24 dicembre 2012 “Vendita al dettaglio di medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui alla legge n. 248/2006 (parafarmacie). Chiarimenti”
- NOTA del Ministero della Salute - 24 dicembre 2012 “Chiarimenti in merito all'art. 84 del decreto legislativo n. 193/2006”
- NOTA del Ministero della Salute - 24 dicembre 2012 “Area tematica dei medicinali e dispositivi veterinari on line”
- NOTA del Ministero della Salute - 21 novembre 2012 “Linea guida per la stesura del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e degli stampati illustrativi da presentare al Ministero della Salute a seguito di procedure autorizzative che comportano la presentazione di nuovi stampati o il loro aggiornamento. Aggiornamento”
- DECRETO del Ministero della Salute - 19 ottobre 2012 “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari. (12A13019)”
- NOTA del Ministero della Salute - 16 ottobre 2012
- Chiarimenti in merito alle seguenti procedure: utilizzo della password per la protezione della documentazione da inviare in formato elettronico; invio delle marche da bollo
- NOTA del Ministero della Salute - 03 ottobre 2012 “Nota ministeriale 91216-P-9/7/2012 relativa a medicinali contenenti vitamina A”
- NOTA del Ministero della Salute - 17 settembre 2012 “Rinnovo nazionale dell'AIC di medicinali veterinari nuova procedura”
- COMUNICATO del Ministero della Salute - 30 agosto 2012 “Detenzione e somministrazione dei medicinali veterinari appartenenti alla categoria degli Alfa-2 adrenergici o Alfa-agonisti. (12A09473)”
- NOTA del Ministero della Salute - 23 luglio 2012 “Chiarimenti sulla detenzione di medicinali ad uso veterinario: 1) detenzione di medicinali contenenti stupefacenti da impiegare ai sensi del D.Lgs 116/92; 2) autorizzazione alla detenzione ed approvvigionamento di sostanze stupefacenti per ricerca scientifica e sperimentazione ai sensi dell'art. 49 del DPR 309/90”
- NOTA del Ministero della Salute - 09 luglio 2012 “Medicinali veterinari contenenti VITAMINA A”
- DECRETO del Ministero della Salute - 11 giugno 2012 “Integrazioni all'Allegato I del decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, concernente la determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e a utilità dei soggetti interessati. (12A08418)”
- NOTA del Ministero della Salute - 21 maggio 2012 “Vendita dei medicinali veterinari negli esercizi commerciali”

- NOTA del Ministero della Salute - 20 aprile 2012 “Tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal D.Lgs. n. 193/2006”
- COMUNICATO del Ministero della Salute - 19 aprile 2012
- Comunicato concernente il regime di dispensazione dei medicinali ad uso veterinario «Dimazon» e «Diuren» (12A04303)
- NOTA del Ministero della Salute - 19 aprile 2012 “Legge n. 27/2012, nota n. GE/ml/U.1712 Vendita al dettaglio dei medicinali veterinari negli esercizi commerciali”
- COMUNICATO del Ministero della Salute - 26 marzo 2012 “Rettifica al decreto 17 febbraio 2012 di modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario contenenti le sostanze attive «cefquinome» e «ceftiofur». (12A03305)”
- NOTA del Ministero della Salute - 15 marzo 2012 “Indicazioni sulla redazione del Site Master File”
- DECRETO del Ministero della Salute - 17 febbraio 2012 “Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario contenenti le sostanze attive «cefquinome» e «ceftiofur». (12A02023)”
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 07 febbraio 2012 “Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura "Non miscelare con altri medicinali veterinari" – Chiarimento”
- NOTA del Ministero della Salute - 16 gennaio 2012 “Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari”
- NOTA del Ministero della Salute - 16 gennaio 2012 “Richiesta atti nuova procedura”
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 29 novembre 2011 “Rinnovo nazionale dell'AIC di medicinali veterinari nuova procedura”
- DECRETO del Ministero della Salute - 12 novembre 2011 “Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali. (11A16140)”
- NOTA del Ministero della Salute - 09 giugno 2011 “Aggiornamento misure incidente alla centrale nucleare di Daiichi Fukushima: Impatto sui medicinali forniti dal Giappone all'Europa”
- NOTA del Ministero della Salute - 01 giugno 2011 “Incidente alla centrale nucleare di Daiichi Fukushima: impatto sui medicinali forniti dal Giappone all'Europa”
- NOTA del Ministero della Salute - 29 marzo 2011 “Uso in deroga di medicinali veterinari”
- NOTA del Ministero della Salute - 09 marzo 2011 “Linee guida per l'elaborazione di un provvedimento che disciplini la registrazione e la trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario”
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 01 marzo 2011 “Modificazioni concernenti gli stampati dei medicinali veterinari non espressamente previste dall'art. 58 del decreto legislativo n. 193/2006”
- NOTA del Ministero della Salute - 08 febbraio 2011 “Importazione di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario. Chiarimenti”
- DECRETO del Ministero della Salute - 30 dicembre 2010 “Disciplina delle prove d'innocuità e delle sperimentazioni precliniche e cliniche di alcuni medicinali veterinari omeopatici, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. (11A14888)”
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 11 dicembre 2010 “Nuove procedure di

- gestione delle pratiche relative ai medicinali per uso veterinario”
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 26 novembre 2010 “Chiarimenti in merito alla Legge 15.3.2010 n.38: registro degli stupefacenti”
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 23 ottobre 2010 “Nuove procedure per il rinnovo dell'autorizzazione alla produzione (e/o alla importazione) di medicinali veterinari, relativamente alle forme farmaceutiche non fabbricate da più di tre anni”
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 29 settembre 2010 “Aggiornamento sulle modalità di invio della documentazione tecnica all'Ufficio V della DGSA”
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 15 settembre 2010 “Chiarimenti in merito all'entrata in vigore delle Linee guida per l'elaborazione di un provvedimento che disciplini la registrazione e la trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario”
 - DECRETO del Ministero della Salute - 05 agosto 2010 “Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali per uso veterinario. (11A14889)”
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 28 luglio 2010 “Attivazione di una procedura sperimentale per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria”
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 08 luglio 2010 Chiarimenti in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari, rinnovi, variazioni ecc., rilasciati con procedure europee
 - NOTA del Ministero della Salute - 20 maggio 2010 Applicazione della legge 15/03/2010 n.38, concernente disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 20 aprile 2010 Nuova modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all' immissione in commercio, estensione e variazioni dei medicinali per uso veterinario mediante procedura nazionale
 - NOTA del Ministero della Salute - 07 aprile 2010 Regolamento (UE) n.261/2010 che modifica il Regolamento (CE) n. 297/95 per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 02 aprile 2010 Chiarimenti in merito al rinnovo nazionale dell'AIC di medicinali veterinari
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 25 marzo 2010 Esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura nazionale alla luce del Regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 05 marzo 2010 Uso in deroga di medicinali contenenti cefalosporine
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 28 gennaio 2010 Comunicazione riguardante la valutazione del rischio ambientale per i medicinali veterinari
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 19 gennaio 2010 Comunicazione riguardante la procedura di gestione delle pratiche relative ai medicinali per uso veterinario
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 22 dicembre 2009 Chiarimenti in merito al Decreto Ministeriale sulle "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari"
 - CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 05 dicembre 2009 Comunicazione riguardante la procedura di gestione delle pratiche relative ai medicinali per uso veterinario

- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 01 dicembre 2009 Medicinali veterinari destinati alla specie bufalina
- DECRETO del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 05 novembre 2009 Attuazione della direttiva 2009/9/CE della Commissione, che modifica la direttiva 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e della direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 02 novembre 2009 Comunicazione riguardante il rilascio di certificati attestanti l'autorizzazione alla fabbricazione, richiesti per l'esportazione di medicinali in paesi terzi
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 07 ottobre 2009 Medicinale per uso veterinario "TANAX"
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 22 settembre 2009 Comunicazione riguardante l'invio della ricetta alla Asl, ai sensi dell'art. 76, comma 3, del decreto legislativo n. 193/2006
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 15 settembre 2009 Comunicazione riguardante la registrazione dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, ai sensi dell' art. 79 del decreto legislativo n. 193/2006
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 27 agosto 2009 Comunicazione riguardante l' invio della ricetta alla Asl, ai sensi dell' art. 76, comma 3, del decreto legislativo n. 193/2006
- DECRETO del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 28 luglio 2009 Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario. (09A11522)
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 26 giugno 2009 Comunicazione riguardante l' invio della ricetta alla Asl, ai sensi dell' art. 76, comma 3, del decreto legislativo n. 193/2006
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 29 aprile 2009 Modifica del regime di dispensazione di alcuni medicinali veterinari
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 15 aprile 2009 Autorizzazione all'uso in deroga del farmaco per uso veterinario "CRONOGEST SPUGNE TIPO CAPRA 20 MG".
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 03 aprile 2009 Informazioni generali riguardanti la registrazione dei medicinali omeopatici per uso veterinario
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 27 marzo 2009 Comunicazione riguardante l'adeguamento dei diritti spettanti all'agenzia europea per la valutazione dei medicinali, ai sensi del Regolamento (CE) n. 249/2009
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 13 marzo 2009 Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 02 marzo 2009 Certificati attestanti l'autorizzazione alla fabbricazione richiesti per l'esportazione di medicinali in paesi terzi

- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 31 dicembre 2008 Utilizzo dei medicinali veterinari nella specie equina
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 18 novembre 2008 Istituzione della casella postale di farmacovigilanza veterinaria (Associazioni di categoria)
- NOTA del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 18 novembre 2008 Istituzione della casella postale di farmacovigilanza veterinaria - Operatori sanitari
- NOTA del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 18 novembre 2008 Istituzione della casella postale di farmacovigilanza veterinaria - Associazioni di categoria
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 13 novembre 2008
- Istituzione della casella postale di farmacovigilanza veterinaria (operatori sanitari)
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 24 settembre 2008 Chiarimenti in merito all'adeguamento stampati delle soluzioni perfusionali
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 12 settembre 2008 Nota esplicativa relativa alle modalità di gestione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, estensioni e variazioni dei termini di un'autorizzazione di medicinali per uso veterinario mediante procedura nazionale
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 14 agosto 2008 Comunicazione alle aziende riguardante l'invio dei mock-up
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 30 giugno 2008 Adeguamento degli stampati delle soluzioni perfusionali
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 05 giugno 2008 Medicinali veterinari destinati agli equidi
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 30 maggio 2008 Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193
- CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 21 maggio 2008 Divieto di destinazione al consumo umano del latte di equidi
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 20 maggio 2008 Chiarimenti in merito alla valutazione del rischio ambientale per i medicinali veterinari
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 19 maggio 2008 Farmacovigilanza veterinaria. Formazione
- NOTA del Ministero della Salute - 19 maggio 2008 Farmacovigilanza veterinaria-Formazione
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 23 aprile 2008 Regolamento (CE) n. 312/2008 che modifica il Regolamento (CE) n. 297/95, concernente l'adeguamento dei diritti spettanti all'agenzia europea di valutazione dei medicinali in rapporto al tasso d'inflazione
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 18 aprile 2008 Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 15 aprile 2008 Comunicazione riguardante lo smaltimento delle scorte dei medicinali veterinari per equidi non DPA
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 10 marzo 2008 Nuove procedure per il rilascio e per il rinnovo dell'autorizzazione alla produzione (e/o alla importazione)

- dei medicinali, nonché dei certificati di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i medicinali e per le materie prime farmacologicamente attive.
- CIRCOLARE del Ministero della Salute - 13 febbraio 2008 Chiarimenti in merito al decreto 31 ottobre 2007, concernente il recepimento della direttiva 2006/130/CE
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 01 febbraio 2008 Procedura richiesta atti
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 21 dicembre 2007 Chiarimenti in merito al trattamento farmacologico degli equidi
 - DELIBERAZIONE della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 20 dicembre 2007 Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario».
 - DECRETO del Ministero della Salute - 17 dicembre 2007 Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio
 - DECRETO del Ministero della Salute - 17 dicembre 2007 Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 13 dicembre 2007 Chiarimenti in merito al decreto 31 ottobre 2007, concernente il recepimento della direttiva 2006/130/CE
 - DECRETO del Ministero della Salute - 31 ottobre 2007
 - Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare.
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 07 agosto 2007 Modalità operative per il ritiro della documentazione cartacea presentata all'Ufficio IV a supporto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso veterinario mediante procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata da parte delle ditte titolari a conclusione dell'iter di autorizzazione.
 - DECRETO LEGISLATIVO n. 143 - 24 luglio 2007 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.
 - CIRCOLARE del Ministero della Salute - 03 gennaio 2007 Esame delle autorizzazioni all'immissione in commercio, estensioni e modifiche dei termini di un'autorizzazione di medicinali per uso veterinario mediante procedura nazionale (nuova procedura Check-in) e conseguente modifica dell'iter di gestione delle pratiche da parte dell'Ufficio XI.
 - CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 22 maggio 2006 Adeguamento stampati relativi alle soluzioni perfusionali
 - DECRETO LEGISLATIVO n. 193 - 06 aprile 2006 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.
 - DECRETO LEGISLATIVO n. 158 - 16 marzo 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.
 - DECRETO del Ministero della Salute - 04 marzo 2005 Revisione dei medicinali per uso veterinario.

- DECRETO del Ministero della Salute - 23 luglio 2003 Linee guida per la fabbricazione di medicinali veterinari.
- DECRETO del Ministero della Salute - 05 giugno 2003 Modificazione delle tariffe dovute al Ministero della salute per servizi resi.
- DECRETO del Ministero della Salute - 21 dicembre 2001 Procedure di controllo dei difetti di fabbricazione nei prodotti medicinali veterinari.
- CIRCOLARE del Ministero della Sanità n. 3 - 26 marzo 2001 Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo e agli animali, tramite medicinali veterinari, degli agenti che causano le encefalopatie spongiformi trasmissibili.
- CIRCOLARE del Ministero della Sanità n. 14 - 25 settembre 1996 Buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali dei medicinali veterinari.
- DECRETO MINISTERIALE del Ministero della Sanità - 08 novembre 1993 Attuazione della direttiva della Commissione 91/412/CEE sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari.
- D.M. 28.09.93 "Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria";
- D.M. 28.09.93 "Elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di ricetta medico-veterinaria";
- D.M. 31 dicembre 1993 "Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari prefabbricati /ex galenici officinali);
- D.M. 13.01.95 "Elenco delle specialità per uso veterinario contenenti sostanze ad azione ormonale che possono essere somministrate agli animali d'azienda";
- D.M. 22.06.95 "Modificazioni all'allegato al Decreto 13 gennaio 1995 concernente "Elenco delle specialità medicinali per uso veterinario contenenti sostanze ad azione ormonale che possono essere somministrate agli animali d'azienda";
- D.M. 23.11.95 "Individuazione dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria";
- Circolare Ministeriale n. 14 del 29/09/2000: "Linee guida applicative del D.Lgs. 4/08/1999 n. 336"
- DM 13/11/01: "Individuazione dei medicinali da somministrare a talune specie animali";
- Decreto 21/12/01: "Procedure di controllo dei difetti di fabbricazione nei prodotti medicinali veterinari";
- Comunicazione Ministero della Salute prot. 600.11/24320/AG118/706 del 7/02/02: "Indicazione del codice di allevamento su ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia";
- DM 14/06/02: "Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico";
- D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 71: "Attuazione delle direttive 2000/37/CE e 2001/82/CE concernenti farmaci veterinari";
- DM 23 luglio 2003: "Linee guida per la fabbricazione di farmaci veterinari";
- Comunicazione Ministero della Salute prot. 611/VET/24320/AG.11/5271 del 8/10/03: "Stabilità dei medicinali ad azione immunologica per uso veterinario in seguito al black-out del 28/09/2003";
- DM 19/11/03: "Modifiche degli stampati di medicinali veterinari ad azione immunologica contenente oli minerali";
- Decreto 4 marzo 2005 "Revisione dei medicinali per uso veterinario";
- Comunicato ministero della salute - Direzione generale della sanità veterinaria e

degli alimenti - Elenco dei medicinali per uso veterinario registrati all' 1 gennaio 2000 cui sono attribuiti i tempi di sospensione cautelativi previsti dall'articolo 4 del D.M. 4 marzo 2005 (G.U. 113 del 17 maggio 2005);

- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. DGVA-XI28371 del 2/08/05: Revisione dei medicinali veterinari: DM 4 marzo 2005. Comunicato: Elenco dei medicinali per uso veterinario cui sono stati applicati i tempi di sospensione cautelativi.
- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. XI/34936/p: "Registrazione del numero di lotto nelle transazioni commerciali di medicinali veterinari";
- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. XI/36289/p: "Registrazione del numero di lotto dei medicinali veterinari nelle transazioni commerciali. Istruzioni applicative";
- 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";
- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. 17954/c del 12/05/06;
- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. XI/22534/P del 13/06/06: "Obblighi e tenuta registri nelle transazioni commerciali di medicinali veterinari";
- Lettera Ministero della Salute DGVA prot. XI/26758/P del 20/07/06: "Decreto Legislativo 193/2006. Condizioni per il rilascio di autorizzazione all'esercizio di vendita diretta";
- Lettera Ministero della Salute DGVA XI/3731/PIC1ba/5 del 30/01/2007: "Prescrizione delle sostanze ormonali ed anabolizzanti".
- Lettera Ministero della Salute DGVA/IV / 385/P/I.1.8.a del 05/03/07: linee guida farmacovigilanza veterinaria;
- Lettera Ministero della Salute DGSA/IV 3778 P del 08/05/07: " Prescrizione ossitocina";
- 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 delle direttive 2004/28/CE";
- D.M. 31-10-2007: Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare.
- Decreto 17/12/2007, " Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio",
- Lettera del Ministero della Salute prot. DGSA/0015730-P del 18/12/2007: Chiarimenti in merito al decreto 31 ottobre 2007, concernente il recepimento della direttiva 2006/130/CE;
- Lettera del Ministero della Salute prot. DGSA.II/15952/P-i.5.I/8 del 21/12/2007: "Indicazioni relative all'identificazione degli equidi, alla modalità di gestione dello status di equide destinato alla produzione di alimenti per l'uomo e alla registrazione dei trattamenti farmacologici".

4.5 Normativa regionale

- Nota Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna prot. n. 2007/185593 del 12/07/07: Creazione banca dati delle ditte autorizzate in

ottemperanza dell'art. 70, comma 7 e 8 D.Lgs. 193/06.

- Nota Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna prot. 2013/1032 del 03/01/2013 "Scarico dei medicinali consegnati dal veterinario al proprietario di animali non destinati alla produzione di alimenti"
- Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della regione Emilia-Romagna prot. n. 2016/359606 del 17/05/2016 "Trasmissione della versione aggiornata della check-list "Farmacosorveglianza- antibioticoresistenza" Rev. 3 del 17/05/2016 e del relativo manuale di compilazione.
- Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della regione Emilia-Romagna prot. n. 2018/419182 del 07/06/2018 "Linee guida sull'uso prudente dell'antibiotico in bovini, suini e animali da compagnia"
- DGR n. 1021 del 02/07/2018 Recepimento Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020".
- Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della regione Emilia-Romagna prot. n. 2019/84212 del 21/01/2019 "Tracciabilità dei medicinali veterinari e ricetta elettronica"
- Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della regione Emilia-Romagna prot. n. 2019/84557 del 21/01/2019 "Antimicrobico resistenza e indicazioni cogenti".

4.6 Normativa in materia di stupefacenti

- D.P.R. 309/90 "Testo Unico delle Leggi in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope";
- D.M. 8.02.01 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 1992 ed aggiornamento degli elenchi delle specialità medicinali di cui al decreto del Ministero della Sanità, di concerto con il Ministero di Grazia e Giustizia , 4 dicembre 1996";
- Legge n. 12 del 08 febbraio 2001 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";
- D.M. 24.05.2001 "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12";
- Circolare Ministero della Sanità 8 giugno 2001, n. 9 " Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore. Indicazioni applicative – Legge 8 febbraio 2001, n. 12";
- Circolare regionale n. 1 del 07/01/2003: "Detenzione e controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope in ambito veterinario";
- DM 4 aprile 2003: "Modifiche ed integrazioni al Decreto del Ministro della sanità 24 maggio 2001, concernente "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al DPR 9/10/1990, n. 309, introdotto dalla legge 8/02/2001, n. 12";
- Circolare del Ministero della Salute 4 novembre 2003, n. 7990: "I farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";
- Legge 21/02/2006 n. 49: "Modifiche al D.P.R. n. 309/90 in materia di stupefacenti";
- Decreto del Ministero della Salute - 10 marzo 2006 Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al

D.P.R. del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 febbraio 2006, n. 49

- Decreto del Ministero della Salute - 19 giugno 2006 Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B; esclusione delle composizioni medicinali contenenti tramadolo dalla tabella II, sezione D
- Decreto del Ministero della Salute - 28 giugno 2006 Abrogazione del decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992, concernente: normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam
- Decreto del Ministero della Salute - 7 agosto 2006 Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
- Nota Ministero della Salute Prot. 2019 del 04/02/2011 "Registro degli stupefacenti negli ambulatori veterinari: interpretazione della legge 38/2010
- Nota Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della regione Emilia-Romagna prot. n. 2011/83737 del 01/04/2011 "Registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope ad uso degli ambulatori veterinari"
- Nota prot. DGSAF n.634 del 11/01/2019 "Prescrizione medico veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope"
- Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della regione Emilia-Romagna prot. n. 2019/84525 del 21/01/2019 "Chiarimenti in merito alla prescrizione medico veterinaria per stupefacenti"
- Decreto 23 dicembre 2019 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina".
- Nota DGSAF n. 947 del 17/01/2020 "Decreto 23 dicembre 2019. Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza tiletilamina"
- Nota DGSAF n.1354 del 22/01/2020 "Entrata in vigore del Decreto 23 dicembre 2019"
- Nota DGSAF n. 634 del 11/01/2019 "Ricetta veterinaria elettronica e disciplina degli stupefacenti"

4.5 Normativa sui mangimi medicati

- D.Lgs. n. 89 del 3 marzo 1993 "Attuazione della direttiva 90/44/CEE che modifica la direttiva 79/373/CEE relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali";
- D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993 "Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità";
- D.M. 16.XI.93 "Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite

le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità”;

- D.M. 16.04.94 “Modificazioni al Decreto Ministeriale 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità”;
- D.M. 19.10. 99 “Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità”;
- Circolare Ministero della Sanità n.1 del 23.01.96 “Applicazione del Decreto Ministeriale 16 novembre 1993, concernente attuazione della direttiva n.90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni”.
- REGOLAMENTO (UE) 2019/4 dell’11/12/2018 relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (si applica dal 28/01/2022).

5. Definizioni e sigle

- REV: ricetta elettronica veterinaria
- DPA: destinato alla produzione di alimenti
- PNR: Piano Nazionale Residui

6. Responsabilità

Si rimanda a quanto definito nella PUO Attività di Controllo Ufficiale.

La responsabilità dell’aggiornamento della procedura, indipendentemente dalle funzioni coinvolte nello svolgimento delle singole attività, è affidata al Referente aziendale farmacosorveglianza e PNR.

7. Descrizione delle attività e modalità operative

Si rimanda alle Procedure “Attività di controllo ufficiale”, “Programmazione annuale dell’attività” e al Piano di lavoro annuale per:

- programmazione e monitoraggio degli interventi di controllo ufficiale di farmacosorveglianza
- criteri generali per lo svolgimento dei controlli ufficiali
- criteri di valutazione e gestione non conformità

7.1. Farmacosorveglianza presso le strutture

Il controllo per farmacosorveglianza deve di norma essere associato ad altri controlli nello stesso accesso, al fine di ottimizzare l’impiego delle risorse.

Nei casi in cui la struttura da controllare sia particolarmente complessa o che in passato abbia presentato problematiche relativamente alla gestione del farmaco, è auspicabile l’affiancamento del veterinario titolare del controllo da parte del referente aziendale del farmaco, o di un altro collega.

Controllo preliminare da remoto su Vetinfo

Con l’avvento della ricetta veterinaria elettronica, viene richiesto di condurre la prima parte dei controlli di farmacosorveglianza direttamente su Vetinfo, al fine di selezionare e

valutare un campione di ricette e/o trattamenti e di Modelli 4, secondo le numerosità indicate sulla check list di farmacovigilanza. Tale modalità consente un approfondimento del controllo, limitando il tempo di permanenza presso la struttura controllata.

I riscontri rilevati da remoto per la farmacovigilanza vanno registrati su Sicer come Sopralluogo "collegato a programma", indicando il tempo impiegato, scegliendo l'ispezione di farmacovigilanza pertinente tra le seguenti:

1. Check list farmaco allevamento DPA
2. Farmacovigilanza -distributori farmaco
3. Farmacovigilanza - impianti di cura - attività zoiatrica
4. Farmacovigilanza strutture animali non DPA

Dopo di ch , all'interno della verifica "*Farmacovigilanza da remoto (VETINFO)*", dovranno essere compilati i vari Check elementi, riportando le evidenze estrapolate da Vetinfo, ricordandosi di salvare frequentemente.

Ricette, elenchi, Modelli 4 controllati possono essere scaricati da Vetinfo e, tramite la posta elettronica, acquisiti sul Tablet, a supporto del controllo presso l'azienda. In alternativa, per documenti di poche pagine,   possibile anche stamparli.

Il giudizio da indicare su Sicer per tale verifica da remoto   "*in processazione*" in quanto il giudizio di conformit  o meno deve essere espresso alla presenza dell'OSA, nel corso della ispezione in azienda.

Debito informativo

Registrazione su Sicer:

Si rimanda a quanto definito nella PUO "Attivit  di controllo ufficiale" al punto 7.3.1.g, nella PUO "Gestione del Sistema Informativo e nella IOUO Compilazione Scheda Controllo Ufficiale e Scheda rilevazione N.C. e prescrizioni al punto 7.3.

Registrazione su Vetinfo-Controlli:

I controlli di farmacovigilanza (comprese le verifiche in allevamento a seguito di esito di campioni PNR ed extra PNR), vanno registrati sul portale VETINFO – sistema "controlli" settore "sicurezza alimentare", solo se non conformi con requisito completamente non rispettato (NO Grande). Dovr  essere compilata la maschera presente nel sistema, limitatamente alle voci non conformi e inserita la relativa documentazione, scansionata in unico documento.

7.1.1. Farmacovigilanza in allevamenti di animali DPA (art. 79-80-81, D.Lgs. 193/06 e succ. modif. e art. 15 D.Lgs. 158/06)

La presente IO declina, per questa tipologia di struttura, le modalit  particolari del CU di farmacovigilanza presso gli OSA in oggetto.

Dall'introduzione del sistema della ricetta veterinaria elettronica REV, in vigore dal 16 aprile 2019, il controllo per farmacovigilanza in allevamento ha subito delle modifiche; sono quattro le possibili tipologie di allevamento a cui il Veterinario Ufficiale si pu  trovare di fronte, in funzione della tipologia di gestione dei registri in azienda (cartaceo/informatizzato) e queste prevedono una preparazione ed uno svolgimento del controllo in ufficio leggermente differenti.

Preliminarmente, per individuare la tipologia di azienda che stiamo per controllare,   necessario verificare se dispone di un'autorizzazione alla detenzione di scorte (dal men  Vetinfo: detenzione scorte) e se la gestione del farmaco   informatizzata o mista (dal men  Vetinfo: registro dei trattamenti-il registro sar  presente e compilato in ogni sua sezione solo in aziende che utilizzano il registro informatizzato).

1. ALLEVAMENTI CON SCORTE E GESTIONE COMPLETAMENTE INFORMATIZZATA DEI REGISTRI

In questa tipologia di allevamento, la maggior parte dei dati utili all'ispezione si possono ricavare dal sistema Vetinfo, a partire dalle prescrizioni per scorta dell'impianto e quindi del corrispettivo carico dei farmaci, alla giacenza dei farmaci, allo scarico dei farmaci, che il Veterinario aziendale approverà e verificherà ogni 7 giorni, fino ai protocolli terapeutici predisposti dal Veterinario (non devono prevedere antibiotici di importanza critica) e le indicazioni terapeutiche utilizzate dall'allevatore.

Documenti utili da scaricare sul Tablet per il controllo in azienda:

- prescrizioni veterinarie (scaricare alcune prescrizioni recenti e alcune più datate) (file pdf)
- registro del carico/scarico scorte (file excel)
- registro movimentazione scorta (file excel)
- registro dei trattamenti (file excel)
- registro delle indicazioni terapeutiche e protocolli (annotarsi qualche protocollo)
- Da BDN: 5 modelli 4 per controllo a campione richiesto dalla CL
- report indicatori DPA (vedi valutazione antibioticoresistenza) per azienda.

In allevamento si prenderà contatto con il titolare o con il detentore degli animali (di seguito chiamato allevatore) o con la persona delegata alla gestione del registro informatizzato, se non è l'allevatore/detentore stesso; si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check list apposita, allegata (Allegato n. 1): si verificherà la conformità alla normativa della gestione del farmaco, la corrispondenza della giacenza (su un campione di farmaci presenti in armadietto), la corretta compilazione dei modelli 4 di uscita verso i macelli, con il rispetto dei tempi di sospensione e l'indicazione dei trattamenti nei 90 gg precedenti, la corretta compilazione dello scarico dei farmaci utilizzati, la completezza delle registrazioni sul registro dei trattamenti terapeutici e la modalità di conservazione dei farmaci.

I dati per questa tipologia di allevamento si ricavano interamente dal sistema vetinfo e quindi è necessario un computer ed una connessione internet per poter eseguire il controllo.

2. ALLEVAMENTI CON SCORTE, MA CON REGISTRAZIONI CARTACEE:

Per questa tipologia di allevamenti è possibile la verifica in ufficio delle ricette e della giacenza: questa potrà essere solo parzialmente aggiornata perché il veterinario aziendale ha l'obbligo di uno scarico periodico (7 giorni) delle quantità utilizzate per i trattamenti in azienda, a partire dalla giacenza.

Documenti utili da scaricare sul Tablet per il controllo in azienda:

- prescrizioni veterinarie (scaricare alcune prescrizioni recenti e alcune più datate) (file pdf)
- registro del carico/scarico scorte (file excel)
- Da BDN: 5 modelli 4 per controllo a campione richiesto dalla CL
- report indicatori DPA (vedi valutazione antibioticoresistenza) per azienda

In allevamento si prenderà contatto con il titolare o con il detentore degli animali (di seguito chiamato allevatore) e si procederà con la compilazione della CL e con la verifica del rispetto di tutti gli adempimenti normativi (solo il carico della scorta è assolto dall'emissione informatizzata della ricetta veterinaria) e della verifica della conformità del registro cartaceo (giacenza e scarico), nonché della compilazione dei modelli 4 di uscita verso il macello, con il rispetto dei tempi di sospensione e l'indicazione dei trattamenti nei 90 gg precedenti.

Si dovrà verificare quindi la presenza del registro cartaceo richiesto dalla normativa, che deve essere sempre disponibile agli organi di controllo, per 5 anni dall'ultima registrazione: si tratta del registro unificato scorta dei medicinali veterinari e dei trattamenti (artt. 79-80 del D.Lgs. 193/06 e succ. modif. e art. 15 D.Lgs. 158/06) o del registro di scorta dei medicinali veterinari (art. 80 del D.Lgs. 193/06 e succ. modif.).

In entrambi i casi si deve porre inoltre particolare attenzione al sistema di conservazione dei farmaci (farmaci scaduti, avariati, correttamente confezionati e conservati).

3. ALLEVAMENTI SENZA SCORTE CON GESTIONE COMPLETAMENTE INFORMATIZZATA

In questa tipologia di allevamento, tutti i dati utili all'ispezione si possono ricavare dal sistema Vetinfo, a partire dalle prescrizioni veterinarie, dalla registrazione dei trattamenti da parte dell'allevatore, controllando inoltre il corretto utilizzo delle indicazioni terapeutiche per l'utilizzo delle rimanenze.

Documenti utili da scaricare sul Tablet per il controllo in azienda:

- prescrizioni veterinarie (scaricare alcune prescrizioni recenti e alcune più datate) (file pdf)
- registro dei trattamenti (file excel)
- registro delle indicazioni terapeutiche e protocolli (annotarsi qualche protocollo)
- da BDN: 5 modelli 4 per controllo a campione richiesto dalla CL
- report indicatori DPA (vedi valutazione antibioticoresistenza) per azienda.

In allevamento si prenderà contatto con il titolare o con il detentore degli animali (di seguito chiamato allevatore) e si procederà con la compilazione della CL per la verifica del rispetto di tutti gli adempimenti normativi: registrazioni complete, rimanenze corrispondenti a quanto riportato sul registro, modelli 4 di uscita verso il macello, con il rispetto dei tempi di sospensione e l'indicazione dei trattamenti nei 90 gg precedenti.

Per alcune ricette sarà necessario calcolare la congruità tra la quantità di farmaco prescritto, la posologia indicata, il numero di giorni di trattamento e gli animali trattati.

A tal fine, a campione, si effettuerà un controllo incrociato con il registro d'azienda di carico/scarico degli animali. Questo al fine di verificare:

- o utilizzo improprio di una prescrizione medico-veterinaria per trattamento per un approvvigionamento "camuffato" da scorte di farmaco in allevamenti sprovvisti di tale autorizzazione
- o la gestione delle rimanenze di farmaco in allevamento da parte dell'allevatore.

4. ALLEVAMENTI SENZA SCORTE CON GESTIONE CARTACEA DEI REGISTRI

Per questa tipologia di allevamenti il controllo di farmacovigilanza poco si scosta dai controlli che venivano eseguiti prima dell'introduzione della REV:

Documenti utili da scaricare sul Tablet per il controllo in azienda:

- prescrizioni veterinarie (scaricare alcune prescrizioni recenti e alcune più datate) (file pdf)
- Da BDN: 5 modelli 4 per controllo a campione richiesto dalla CL
- report indicatori DPA (vedi valutazione antibioticoresistenza) per azienda

in allevamento si prenderà contatto con il titolare o con il detentore degli animali (di seguito chiamato allevatore) e si procederà con la compilazione della CL.

Si procederà con:

- la verifica delle prescrizioni emesse dal Veterinario aziendale
- per alcune ricette si calcolerà la congruità tra la quantità di farmaco prescritto, la posologia indicata, il numero di giorni di trattamento e gli animali trattati. A tal fine, a

campione, si effettuerà un controllo incrociato con il registro d'azienda di carico/scarico degli animali. Questo al fine di verificare:

- utilizzo improprio di una prescrizione medico-veterinaria per trattamento per un approvvigionamento "camuffato" da scorte di farmaco in allevamenti sprovvisti di tale autorizzazione
- la gestione delle rimanenze di farmaco in allevamento da parte dell'allevatore
- la verifica della presenza del registro trattamenti terapeutici (art. 79 D.Lgs. 193/06 e e succ. modif., art. 15 D.Lgs. 158/06) – obbligatorio in tutti gli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo, ad eccezione di quelli per autoconsumo;
- la verifica della correttezza delle registrazioni a cura del Veterinario:
 - Data
 - Natura del trattamento prescritto o eseguito
 - Nome commerciale medicinale mangime medicato utilizzato/i
 - Numero totale degli animali trattati
 - Contrassegno individuale/box/partita degli animali trattati
 - Sesso specie
 - Tempo di sospensione
- la verifica del completo inserimento delle prescrizioni sul registro (se non viene utilizzato il sistema informatizzato, il veterinario contestualmente all'emissione della REV deve compilare il registro cartaceo) e della corrispondenza degli animali trattati indicati sulla ricetta e sul registro.
- la verifica della correttezza delle registrazioni a cura dell'allevatore:
 - Data inizio e fine trattamento
 - Fornitore del medicinale/mangime medicato
 - N. confezioni residue,

con particolare attenzione al rispetto dei tempi di compilazione (24 ore dalla data di inizio e fine trattamento), alla corretta compilazione della colonna "n. confezioni residue" e conseguentemente il corretto riutilizzo delle eventuali rimanenze sotto il controllo del veterinario di fiducia dell'allevatore.

In tutte le tipologie di allevamento è possibile inoltre, da remoto, rispondere a due delle verifiche richieste dalla check list:

- il veterinario registra i trattamenti effettuati con medicinali veterinari della propria scorta: nella sezione "movimentazione scorta" dell'azienda oggetto di ispezione (anche per allevamenti senza scorte) è presente l'indicazione del fornitore del farmaco (farmacia/grossista/scorta del veterinario)
- nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art.11 del D.lgs 193/2006 relativamente al trattamento in deroga: nel registro ricette è possibile fare una ricerca delle prescrizioni in deroga (scegliendo anche la tipologia di deroga applicata).

Il controllo di farmacovigilanza in tutte le tipologie di allevamento non deve limitarsi ad un mero controllo dei registri e delle ricette, ma dovrà essere associato ad un controllo ispettivo dei locali rivolto alla ricerca in ogni spazio e locale pertinente l'allevamento:

- di confezioni di farmaci integre o parzialmente utilizzate,
- di flaconi, barattoli, sacchi e svariati contenitori.

Si dovrà poi procedere al prelievo ed analisi in caso di rinvenimento di materiali sospetti, soprattutto contenitori di sostanze senza nome o etichette poco compatibili con l'aspetto del contenuto, od altri materiali particolarmente custoditi o nascosti.

Nel caso il consumo "ufficiale" dei farmaci in allevamento risulti nullo o poco congruo con il numero di animali presenti o poco compatibile riguardo all'indirizzo zootecnico dell'allevamento, si dovranno ispezionare con particolare cura anche gli animali presenti,

al fine di cogliere eventuali segni o sintomi di patologia, sia per poter avere maggiori elementi riguardo ad un possibile utilizzo “in nero” del farmaco veterinario da parte dell'allevatore, sia per dare delle prescrizioni all'allevatore riguardo ai suoi obblighi di cura riguardo agli animali da lui custoditi secondo le norme relative al benessere animale.

Negli allevamenti dove si effettuano **trattamenti ai sensi degli art. 4 e 5 del D.Lgs. 158/06** si verificherà il registro di somministrazione dei medicinali per i trattamenti terapeutici e zootecnici (art. 4 e 5 del D.Lgs. 158/06): il registro può essere cartaceo oppure, negli allevamenti con sistema completamente informatizzato, le registrazioni dei trattamenti terapeutici o zootecnici sarà compreso nelle registrazioni del registro dei trattamenti informatizzato.

Al termine del controllo, il veterinario provvederà a firmare i registri cartacei presenti in allevamento, riportando la data del controllo, qualora questi vengano ancora utilizzati.

La Check list per i CU in allevamenti di animali DPA (**all. 1**), riprende integralmente i contenuti della Nota Ministeriale prot. n. 372874317 del 21/02/2020 “Nuova check-list di farmacovigilanza – Manuale operativo 1.0”.

VALUTAZIONE DEL “RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA”

La compilazione di questa sezione è parte integrante della CL stessa e va quindi effettuata in tutti gli allevamenti, indipendentemente dalla tipologia produttiva e dalla consistenza dei capi presenti, considerando le attività d'allevamento degli ultimi 12 mesi.

Nella compilazione di questa sezione, utile per il calcolo del RISCHIO dell'allevamento, non è prevista la valutazione della conformità alla normativa e quindi non sono previste prescrizioni o sanzioni, per il momento, ma è necessario comunque un attento confronto con l'allevatore e/o con il veterinario responsabile per l'allevamento, soprattutto nel caso emerga un utilizzo dell'antibiotico non appropriato o non corrispondente a quanto riportato nelle Linee Guida per l'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici (sia quelle generali emesse dal Ministero della Salute che quelle relative all'allevamento del bovino da latte e del suino emesse dalla regione Emilia Romagna).

Come preparazione all'intervento di **farmacovigilanza da remoto** è possibile verificare su Vetinfo il report degli indicatori delle aziende DPA che riporta, per ogni azienda, il dettaglio di tutti i medicinali ricettati (sia per scorta che con prescrizioni per uso estemporaneo): in particolare è possibile scaricare il report completo e, grazie all'utilizzo dei filtri, verificare quali antibiotici sono stati somministrati, quali di questi sono antibiotici di importanza critica (per i quali verificare la presenza di esami diagnostici di laboratorio e antibiogrammi) e le quantità di confezioni utilizzate.

1. Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?

L'uso profilattico prevede l'impiego preventivo di antibiotico in animali sani in cui la malattia batterica non è stata stabilita al momento del trattamento; la finalità è quella di prevenire l'insorgenza di una malattia.

La profilassi antimicrobica non dovrebbe essere adottata in modo sistematico, ma dovrebbe essere riservata a casi eccezionali ed in seguito a specifiche indicazioni (es. deve essere riportata in AIC).

Bisogna scoraggiare la profilassi sistematica prediligendo invece l'introduzione in azienda di programmi per la salute basati su buone prassi igieniche e altre misure preventive.

2. Il ricorso a metafilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo

appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?

Il termine metafilassi si riferisce alla somministrazione di un prodotto ad un gruppo di animali clinicamente sani ma presumibilmente infettati (es. perché in contatto con animali malati), per impedire loro di sviluppare sintomi clinici e prevenire l'ulteriore diffusione della malattia. La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di usare il farmaco.

Una richiesta di metafilassi dovrà sempre essere associata a una richiesta di trattamento.

3. In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi?

Verifica dell'utilizzo appropriato conformemente alle Linee Guida e verifica dell'AIC dei farmaci utilizzati: controllo a campione di 3 medicinali.

NA se non si fa ricorso a questi utilizzi.

4. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano PRINCIPALMENTE in seguito a diagnosi SOLO CLINICA?

5. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi CLINICA e di LABORATORIO

Premesso che tutte le terapie dovrebbero essere sempre precedute da una ADEGUATA DIAGNOSI (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) nel rispondere alle domande (4-5) distinguere con attenzione tra diagnosi clinica: (non strumentale) osservazione dei sintomi o del quadro anatomopatologico e diagnosi di laboratorio (strumentale) diretta o indiretta.

A seconda della realtà produttiva (specie/numero di capi allevati), il diverso approccio alla diagnosi può fare la differenza nel valutare il corretto management del farmaco e la gestione dell'antibiotico resistenza. Per rispondere alla domanda, valutare la frequenza con cui si ricorre agli esami di laboratorio.

E' possibile rispondere NA esclusivamente in quegli allevamenti con caratteristiche che potrebbero giustificare l'assenza di esami di laboratorio (es. trattamenti assenti o sporadici, basso numero di capi, tipologia produttiva).

6. Con quale frequenza vengono eseguiti antibiogrammi?

Per indagare l'uso razionale degli antibiotici, valutare il ricorso ai test di sensibilità all'antibiotico (es. antibiogramma) e la sua frequenza.

Barrare NA negli allevamenti in cui il mancato ricorso ad antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.

7. I trattamenti di massa o di gruppo con sostanze ad azione antimicrobica sono utilizzati?

Col termine "trattamento di massa" si intende la somministrazione di un farmaco ad un numero elevato di capi o su gruppi di animali contemporaneamente; i trattamenti di massa sono solitamente effettuati mediante alimento/acqua d'abbeverata ma possono essere effettuate su singolo capo.

- ATTENZIONE il trattamento intramammario in asciutta non selettivo deve essere considerato un trattamento profilattico di massa, anche se effettuato su singoli capi.

8. Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento?

Al fine di ridurre al minimo il rischio di residui di farmaco l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento deve essere fatta in maniera inequivocabile (Es. numero di marca auricolare del bovino trattato da riportare sul registro dei trattamenti).

Sarebbe anche buona norma l'identificazione degli animali in corso di trattamento con sistemi aggiuntivi (es. un laccetto ad una zampa, spray colorato sul dorso ecc...): evidenziare in azienda questo approccio lascerebbe intuire una corretta gestione, da parte dell'allevatore, del management dei trattamenti.

Dovrebbero essere evitati errori comuni come l'utilizzo di definizioni troppo generiche o che possano rendere difficile la tracciabilità dei trattamenti: Es. vacche in asciutta, box manze, box vitelli; sala parto o l'uso di numeri aziendali non registrati.

In alcune realtà zootecniche (Es. filiera avi-cunicola e suinicola) questi "sistemi d'identificazione aggiuntiva" non sono sempre applicabili, in quanto i trattamenti sono quasi sempre di massa invece che su singolo capo; in questo caso è opportuno che siano messe in atto procedure per una corretta gestione del farmaco, per esempio segnalando in maniera univoca il numero di capannone in cui è in corso il trattamento.

9. L'utilizzo di antimicrobici all'interno dei protocolli terapeutici avviene secondo quanto indicato nel MANUALE OPERATIVO della REV?

Nel manuale operativo della REV è definito il protocollo terapeutico e le sue casistiche di utilizzo (trattamenti da ripetere dopo a distanza, richiamo, intervallo di trattamento, trattamento programmato...).

La scelta del medicinale veterinario contenente sostanze antimicrobiche utilizzato nei protocolli terapeutici dovrebbe essere valutata in funzione della situazione epidemiologica e di test di sensibilità; non possono comunque essere inclusi antibiotici di importanza clinica prioritaria in medicina umana (cefalosporine di 3 e 4 generazione, chinoloni, macrolidi, colistina) e tutti quei medicinali la cui detenzione e utilizzo sono riservate esclusivamente al Medico Veterinario.

10. In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte

Indicare la modalità tra quelle indicate

11. Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia difformità nella durata delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti?

12. Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia difformità nel dosaggio, rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti?

13. Sono state effettuate segnalazioni di farmacovigilanza, per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia

Considerando che, sovradosaggi-sottodosaggi o errori nella durata della terapia possono favorire lo sviluppo di resistenze, ogni medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo secondo la posologia e la modalità di somministrazione riportate nel foglietto illustrativo (AIC).

In corso di compilazione della check-list porre attenzione all'appropriatezza terapeutica/uso improprio (dose, intervallo di somministrazione e durata del trattamento).

In allevamento prendere in considerazione quanto riportato sul registro dei trattamenti (data inizio e fine trattamento) e valutare la corrispondenza con quanto indicato nel foglietto illustrativo di ciascun prodotto (AIC).

Nel rispondere alle domande sull'"appropriatezza terapeutica" prendere in considerazione al massimo 6 trattamenti riportati sul registro dei trattamenti; qualora presenti, sulla base dei 6 trattamenti considerati, indicare se si sono evidenziate difformità nel dosaggio e/o durata del trattamento antibiotico ed eventualmente se sono state presentate segnalazioni di farmacovigilanza.

14. Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari?

15. Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI

Il ricorso alla profilassi vaccinale e/o a trattamenti antiparassitari sono pratiche da incoraggiare in allevamento, perché finalizzate al benessere sanitario degli animali allevati.

16. Con che frequenza viene fatto ricorso ai mangimi medicati?

valutare la frequenza durante il ciclo di allevamento

17. Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici?

Indicare quali-quantità

18. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in acqua da bere o nei mangimi liquidi avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

19. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per via parenterale avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

20. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross contamination

In caso di somministrazione di antibiotici in allevamento, sarebbe buona norma reperire in azienda delle Procedure Operative scritte puntuali e coerenti con la realtà zootecnica cui fanno riferimento, che attestino le corrette modalità di somministrazione dei farmaci mediante acqua d'abbeverata, via parenterale e/o mangime medicato.

Verificare la presenza in azienda di PROCEDURE OPERATIVE per: la miscelazione e la somministrazione di medicinali veterinari mediante acqua d'abbeverata o alimento liquido; la somministrazione di antibiotici per via parenterale e la somministrazione di mangime medicato.

E' corretto rispondere NA (non applicabile), alla specifica domanda, qualora in allevamento non si faccia mai ricorso alla somministrazione di medicinali veterinari mediante le diverse vie di somministrazione proposte nelle domande relative.

21. Patologie (e agenti eziologici) più frequentemente riscontrate nell'allevamento

A conclusione della compilazione della check-list prendere nota delle principali patologie rilevate in allevamento, distinguendo tra quelle respiratorie, gastroenteriche, della sfera riproduttiva e locomotorie.

22. I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, alle condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?

Valutare se il ricorso agli antibiotici (quantità e tipologia) è coerente con la realtà zootecnica presa in considerazione e con la persistenza di determinate patologie.

In generale criticità che si possono riscontrare in corso di sopralluogo e che dovrebbero allertare il veterinario ispettore ad approfondire ancora di più le modalità di utilizzo degli antibiotici sono:

- Registri dei farmaci incompleti
- Identificazione poco precisa degli animali trattati
- Assenza di referti di laboratorio e/o esclusivo ricorso a Diagnosi clinica prima di prescrivere terapia antibiotica
- Frequente ricorso a profilassi antibiotica di massa
- Utilizzo frequente di antibiotici in deroga o di antibiotici d'importanza critica (CIA's: fluorochinoloni, cefalosporine III e IV gen., macrolidi e colistina)

- Presenza in allevamento di farmaci non giustificati da trattamenti in atto (No in caso di scorta)
- Animali malati o di categorie a rischio che non risultano mai trattati/assenza di trattamenti
- Gestione senza scorte poco credibile.

7.1.2. Farmacosorveglianza in allevamenti di animali non destinati a produrre alimenti per l'uomo (art. 82, D.Lgs. 193/06)

Il controllo per farmacosorveglianza deve essere preventivamente preparato dal Medico Veterinario in ufficio:

L'accesso presso tali strutture (canili, pensioni autorizzate per scorte di medicinali veterinari, stabulari, ecc.) per il controllo di farmacosorveglianza dovrà, di norma, essere associato al controllo strutturale ed igienico.

Presso l'impianto si prenderà contatto possibilmente con il veterinario, se presente, o con il responsabile e si dovrà eseguire il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check-list apposita allegata (**Allegato n. 2**), che non è stata ancora modificata nonostante l'entrata in vigore della REV.

La verifica delle prescrizioni potrà essere preparata in ufficio mediante accesso al sistema Vetinfo. Si porrà particolare attenzione all'identificazione degli animali a cui si rivolge la prescrizione, alla posologia prevista e all'eventuale uso in deroga.

Nel caso di detenzione di scorte di medicinali veterinari, il controllo della gestione di queste dovrà essere condotto partendo dalle prescrizioni elettroniche per scorta, dal carico dei farmaci sul registro informatizzato delle giacenze e successivamente in loco dai farmaci presenti nell'armadietto delle scorte, annotandone alcuni nell'apposito spazio della check-list.

È previsto lo scarico su apposito registro (informatizzato o cartaceo) unicamente per l'utilizzo di specialità medicinali in confezioni autorizzate, anche o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Porre particolare attenzione al sistema di conservazione dei farmaci (farmaci scaduti, avariati, correttamente confezionati e conservati).

Al termine del controllo, il veterinario provvederà a firmare il registro delle scorte cartaceo eventualmente presente in allevamento, riportando la data del controllo.

7.1.3. Farmacosorveglianza in impianti di cura degli animali (art. 84, D.Lgs. 193/06)

Il controllo per farmacosorveglianza deve essere preventivamente preparato dal Medico Veterinario in ufficio:

- prelevare la cartellina contenente le ricette per stupefacenti dell'ambulatorio veterinario, le uniche ricette rimaste cartacee, che pervengono al servizio veterinario. Dovranno essere portate in modo da verificare sul registro cartaceo degli stupefacenti il corretto carico dei medicinali utilizzati come scorta.

Parte del controllo deve essere eseguito in ufficio (verifica prescrizioni per scorta impianto, registro giacenze farmaci, eventuali registrazioni sul registro dei trattamenti), anche se difficilmente in una struttura di cura non si troverà un computer con connessione internet per poter collegarsi a Vetinfo e svolgere tutte le verifiche in loco.

Sul sistema Vetinfo è possibile verificare i dati relativi al numero di autorizzazione scorta e dei veterinari autorizzati all'utilizzazione dei medicinali della scorta della struttura.

L'accesso in ambulatorio veterinario per il controllo di farmacosorveglianza dovrà sempre essere associato al controllo strutturale ed igienico.

In ambulatorio si prenderà contatto possibilmente con il direttore sanitario e si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check-list apposita allegata (**Allegato n. 3**).

Il controllo del carico dei medicinali costituenti scorta dovrà essere condotto partendo dai farmaci presenti nell'armadietto delle scorte, annotandone alcuni nell'apposito spazio della check-list (suddivisi per specialità veterinarie, specialità ad uso umano e campioni gratuiti) e controllando contemporaneamente sul sistema Vetinfo la corrispondente prescrizione elettronica per scorta e la documentazione commerciale se presente.

Per la verifica della data del carico, del lotto e della scadenza si deve aprire la pagina di vetinfo "registro carico-scarico" relativa alla struttura oggetto del controllo: si aprirà quindi un elenco di tutta la giacenza dei farmaci acquistati in precedenza; non essendoci obblighi particolari relativi allo scarico delle confezioni integre già utilizzate, la giacenza non sarà aggiornata.

Cliccando sui singoli farmaci che si vogliono verificare, si potranno ricavare le informazioni relative alla data del carico/acquisto, la quantità consegnata, il lotto e la scadenza e l'indicazione della farmacia/grossista che ha venduto il medicinale.

E' presente anche l'indicazione "campione omaggio", nel caso in cui il farmaco sia stato ceduto da un rappresentante. Controllare contestualmente che sulla confezione sia scritto "campione gratuito" e "vietata la vendita".

Inoltre è necessaria la verifica delle registrazioni su registro elettronico relative alla cessione di confezioni integre di medicinali veterinari ai proprietari, prevista solo in caso di emergenza di cominciare la terapia prevista, e il trattamento di animali DPA.

Queste registrazioni devono essere riportate sul sistema Vetinfo e non è più possibile l'utilizzo del registro cartaceo.

Porre attenzione relativamente al sistema di conservazione dei farmaci:

- Farmaci scaduti, avariati, correttamente confezionati
- Vaccini per conigli: il tempo di conservazione di tali vaccini è di solito molto limitato anche se conservati in frigorifero (poche ore), pertanto una volta ricostituiti vanno buttati il giorno stesso.

Verificare la gestione degli stupefacenti: presenza delle richieste di acquisto, presenza del registro di carico e scarico, vidimato e firmato dal Sindaco, correttezza del carico dei medicinali e dello scarico, presenza di quantità di medicinali stupefacenti in giacenza corrispondenti a quanto riportato sul registro.

Verificare se i medicinali stupefacenti sono conservati in armadietto chiuso, sotto la responsabilità del Direttore Sanitario.

7.1.4. Farmacosorveglianza presso le farmacie e le parafarmacie

In farmacia/parafarmacia si prenderà contatto possibilmente con il titolare/direttore responsabile e si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check-list apposita, allegata (**Allegato n. 4**).

Verifica delle modalità di detenzione dei farmaci veterinari (non raggiungibili direttamente dai clienti o da persone non autorizzate, criteri di stoccaggio).

Porre particolare attenzione a:

- Documentazione di acquisto dei farmaci veterinari: deve essere conservata in farmacia per almeno 5 anni la documentazione relativa all'acquisto dei farmaci veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (art. 71, c. 2, D.Lgs. 193/06 e succ. mod.).
- Copie rosa delle ricette NRTC evase prima dell'introduzione della REV (aprile 2019)
- Separazione della documentazione da quella del farmaco umano.

Verifica del sistema di tracciabilità adottato dalla farmacia (generalmente informatizzato): controllo a video della movimentazione del farmaco veterinario - prendere a campione

alcune specialità veterinarie presenti in magazzino e controllare se la situazione a video risulta congruente con le quantità in giacenza. Inoltre verificare per quelle specialità la presenza della relativa documentazione di acquisto.

Verificare inoltre il sistema di conservazione dei farmaci, la gestione dei farmaci scaduti o vicini al termine di scadenza e la presenza del locale/contenitore per la conservazione degli stupefacenti. E' prevista inoltre la presenza di registro di carico e scarico per la sostanze farmacologicamente attive.

7.1.5. Farmacosorveglianza presso i grossisti, compresi quelli autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari

A. Grossisti di medicinali veterinari autorizzati esclusivamente ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D.Lgs. 193/06

Presso i grossisti autorizzati ai sensi dell'art. 66, c. 1, si prenderà contatto possibilmente con il titolare/ direttore responsabile e si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check list apposita, allegata (**Allegato n. 5**).

L'accesso per il per controllo di farmacosorveglianza dovrà essere associato al controllo di alimentazione animale se la Ditta possiede riconoscimento/ registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 183/2005.

Porre particolare attenzione a:

- **Sistema di conservazione dei farmaci:** igiene dei locali, modalità di magazzinaggio, temperature di conservazione dei farmaci.
- **Regolare tenuta del registro delle movimentazioni in entrata ed uscita:**
 - presenza dei registri a pagine progressivamente numerate, su cui sono stampate in ordine cronologico tutte le movimentazioni in entrata e in uscita (periodo conservazione minima: 5 anni);
 - controllare la corrispondenza tra la quantità di confezioni presenti in magazzino di almeno 3 specialità e quella indicata sul registro, avvalendosi anche, se necessario, dell'interrogazione del data base di gestione del magazzino
 - controllare, per le 3 specialità prescelte, la documentazione commerciale di acquisto/vendita delle ultime transazioni eseguite.

B. Grossisti autorizzati anche per la vendita diretta di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 70, comma 2 del D.Lgs. 193/06

L'accesso per il per controllo di farmacosorveglianza dovrà essere associato al controllo di alimentazione animale se la Ditta possiede riconoscimento/ registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 183/2005.

Presso i grossisti autorizzati alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari si prenderà contatto possibilmente con il titolare/direttore responsabile e si dovrà operare il controllo seguendo in maniera scrupolosa la check-list apposita, allegata (**Allegato n. 6**).

Porre particolare attenzione a:

- **Sistema di conservazione dei farmaci:** igiene dei locali, modalità di magazzinaggio, idoneità delle temperature di conservazione dei farmaci.
- **Documentazione di acquisto dei farmaci veterinari:** deve essere conservata per almeno 5 anni la documentazione relativa all'acquisto dei farmaci veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (art. 71, c. 2, D.Lgs. 193/06).
- Copie rosa delle ricette NRTC evase prima dell'introduzione della REV (aprile 2019)
- **Regolare tenuta del registro delle movimentazioni in entrata ed uscita:**

- presenza dei registri a pagine progressivamente numerate, su cui sono stampate in ordine cronologico tutte le movimentazioni in entrata e in uscita (periodo conservazione minima: 5 anni);
- controllare la corrispondenza tra la quantità di confezioni presenti in magazzino di almeno 3 specialità e quella indicata sul registro, avvalendosi anche, se necessario, dell'interrogazione del data base di gestione del magazzino;
- controllare, per le 3 specialità prescelte, la documentazione commerciale di acquisto/vendita delle ultime transazioni eseguite e la presenza delle pertinenti copie rosa delle ricette per quanto riguarda le movimentazioni in uscita, in caso di vendita a titolari di impianto autorizzati a scorte veterinarie.

Di seguito viene riportato il testo del manuale “esercizi di vendita all’ingrosso di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive e di vendita diretta di medicinali veterinari” sviluppato dal gruppo regionale nell’ambito del corso “Sviluppo delle competenze valutative sui controlli ufficiali ai fini della sicurezza alimentare Regolamento CE 882/04” vers. 1, rev. 0 del 15/01/07. La check list collegata (all. 5), è conforme al modello regionale “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”, vers. 1, rev. 0 del 27/02/07.

Manuale farmacovigilanza presso i GROSSISTI, compresi quelli autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari: AREE DI INDAGINE

1 AUTORIZZAZIONI

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
D.Lgs. 193/2006 Art 66 (Sanzione: art. 108, c. 5)	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari;	Presenza documentazione
D.Lgs. 193/2006 Art. 69 (Sanzione: art. 108, c. 5)	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive se effettuata;	Presenza documentazione
D.Lgs. 193/2006 Art 70 (Sanzione: art. 108, c. 7)	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari se effettuata;	Presenza documentazione

2 PERSONALE

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
D.Lgs. 193/2006 Art 66 comma 2 lett. d (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	Presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno (vendita all'ingrosso)	Presenza Verifica documentale orario di lavoro
D.Lgs. 193/2006 Art 70 comma 3 lett. c (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	Presenza del farmacista (o laureato CTF) per l'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	Presenza

3. CARATTERISTICHE DEI LOCALI

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
3.1 CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE		
D.Lgs. 193/2006 Art. 66 comma 3 lett. a	Disponibilità della planimetria dell'impianto	La planimetria disponibile dell'impianto corrisponde a quanto si rileva durante la verifica

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
D.Lgs. 193/2006 Art. 66, comma 2, lett. c (Provvedimenti: art. 74)	I locali, le installazioni e le attrezzature sono idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali	Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole: <ul style="list-style-type: none"> - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati. Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce Sistemi che permettano di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C° Controllo dell'umidità Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti Le scaffalature e/o bancali devono essere in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti
D.Lgs. 193/2006 Art. 68, comma 1, lett. e (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, presenza di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto.	Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati Presenza di sistema di misurazione della temperatura possibilmente con relativa registrazione Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto
3.2 GESTIONE		
D.Lgs. 193/2006 Art. 66, comma 2, lett. c (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	I locali, le installazioni e le attrezzature sono idonee sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali	I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: <ul style="list-style-type: none"> - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.) Presenza di un settore identificato riservato

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
		<p>alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)</p> <p>Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)</p>
DPR 309/90 e succ. mod.	I medicinali veterinari ad azione stupefacente sono conservati in maniera separata e protetta	Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato
<p>D.Lgs. 193/2006 Art. 68, comma 1, lett. b (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)</p> <p>D.Lgs. 193/2006 Art. 71 comma 1 lett. b (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)</p>	<p>conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) data della transazione; 2) identificazione precisa del medicinale veterinario; 3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza; 4) quantità ricevuta o fornita; 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario; <p>tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) data dell'operazione; 2) identificazione precisa del medicinale veterinario; 3) numero del lotto di fabbricazione; 4) quantità ricevuta o fornita; 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario; 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica; 	<p>Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate</p> <p>I registri devono contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.) <p>presenza di fatture di acquisto e di vendita</p> <p>Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)</p>
<p>D.Lgs. 193/2006 Art. 70, comma 1 e 2 (Sanzione: art. 108, comma 6)</p> <p>D.Lgs. 193/2006 Art. 76, comma 1 (Sanzione: art. 108, c. 11)</p>	<p>Effettuazione vendita diretta del farmaco veterinario dietro presentazione di prescrizione veterinaria</p> <p>Divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista, ed in quantità diversa da quella prevista</p>	Raccolta delle ricette veterinarie coerente con il registro delle movimentazioni
D.Lgs. 193/2006 Art. 68,	La documentazione ufficiale, deve essere conservata a cura del titolare per	Presenza della documentazione completa

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
comma 2 (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste	relativa all'ultimo quinquennio. Verifica a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita
D.Lgs. 193/2006 Art. 68, comma 1, lett. g (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2;	Presenza documentazione della verifica annuale.
D.Lgs. 193/2006 Art. 71, comma 2 (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9) D.Lgs. 193/2006 Art. 71, comma 4 (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9) All. III	Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio. Per la ricetta non ripetibile, nei casi previsti dal presente decreto, e fatti salvi i casi previsti al paragrafo 1, nonché la norme più severe prescritte per particolari categorie di medicinali, è utilizzata la formulazione di ricetta prevista dell'articolo 167 del TULLSS integrata con l'indicazione della specie animale cui è destinato il medicinale prescritto. La prescrizione viene rilasciata in un unico esemplare da medico veterinario e trattenuta dal farmacista secondo le modalità previste dall'art. 71, comma 4. La ricetta ripetibile di cui all'art. 76, comma 6, ha la validità di 3 mesi dalla data di rilascio e può essere riutilizzata per un massimo di 5 volte. Scaduto tale termine il farmacista ritira la prescrizione.	Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito: <ul style="list-style-type: none"> • 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 nessun obbligo di conservazione ma solo del loro ritiro se a termine validità

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
D.Lgs. 193/2006 Art. 118 Allegato III Art. 167 Regio Decreto 27 Luglio 1934, N. 1265 Approvazione del Testo Unico delle Leggi Sanitarie	Il modello di ricetta medico veterinaria ed i casi in cui tale modello e' obbligatorio, sono stabiliti nell'allegato III Allegato III – Modello di ricetta medico-veterinaria La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile.	Le ricette devono essere compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta): <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione del veterinario prescrittore (timbro) • Identificazione del destinatario dei medicinali • Identificazione completa del medicinale • Quantificazione del medicinale da fornire • Posologia e tempo di sospensione (solo per terapia) • Estremi di autorizzazione della scorta (solo in caso di scorta) Timbro e firma del veterinario prescrittore
D.Lgs. 193/2006 Art. 68, comma 1, lett. h (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari deve disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricatore o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato.	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro rintracciabilità: -nome e indirizzo del produttore -riferimenti all'ordine di acquisto -documentazione di trasporto e presa in carico -nome e codice d'identificazione del prodotto -numero di lotto originale -registrazione vendita -data di scadenza
D.Lgs. 193/2006 Art. 69, comma 2 (Sanzione: art. 108, c. 5) D.Lgs. 193/2006 Art. 69, comma 5 (Provvedimenti: art. 74 Sanzione: art. 108, comma 9)	E' vietato detenere e commercializzare le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della salute; il rilascio di tale autorizzazione e' subordinata al possesso dei requisiti di cui all'articolo 66 I fabbricanti ed i grossisti autorizzati di cui al comma 4, registrano in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e conservano i registri per almeno tre anni dall'ultima registrazione, mettendoli a disposizione, in caso di ispezioni da parte del Ministero della salute.	Se effettuate, presenza di autorizzazione alla detenzione e vendita di sostanze farmacologicamente attive Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive

7.2. Ricette veterinarie

7.2.1. La ricetta elettronica veterinaria (REV)

Dall'entrata in vigore della REV, tutte le ricette veterinarie, ad esclusione di quelle per gli stupefacenti, vengono elaborate dal veterinario prescrittore direttamente sul portale Vetinfo ed emesse in formato elettronico.

Il format di tutte le prescrizioni (ricetta ripetibile, ricetta non ripetibile, ricetta in triplice copia non ripetibile e ricetta per mangimi medicati) è unico ed in una stessa prescrizione possono essere prescritti farmaci che richiedono una ricetta ripetibile e farmaci che prevedono la ricetta non ripetibile: è il sistema che gestisce in automatico la ripetibilità della fornitura del singolo medicinale veterinario, ad eccezione ovviamente delle ricette per le scorte zootecniche, zoiatriche o delle strutture di cura.

Il sistema Vetinfo utilizza il data-base della Federazione Nazionale dei Veterinari per quanto riguarda la gestione delle anagrafiche dei Veterinari prescrittori.

Le informazioni relative agli allevamenti sono pescate direttamente dalla Banca dati nazionale.

Le anagrafiche delle strutture di allevamento di animali non dpa e delle strutture di cura sono state implementate dal Servizio veterinario.

Il sistema REV permette il completamento e l'emissione della ricetta solamente nel caso in cui tutti i dati obbligatori e necessari previsti per le varie tipologie di prescrizione o di specie animale siano indicati correttamente; è inoltre previsto che la prescrizione di un farmaco in deroga venga segnalato dal sistema, perchè il sistema è correlato con il prontuario farmaceutico.

L'elenco delle ricette emesse per animali da compagnia in strutture di cura, le ricette emesse per tutte le tipologie di scorta e tutte le ricette emesse per animali da allevamento dpa e non dpa si possono consultare su vetinfo nella sezione chiamata "registro ricette".

Il sistema indica anche lo stato della ricetta: emessa - i farmaci non sono stati acquistati; evasa o evasa parzialmente qualora i medicinali siano stati acquistati tutti, in parte oppure se si tratta di una ricetta ripetibile in corso di validità.

Discorso a parte vale per le uniche ricette cartacee rimaste in vigore, ovvero quelle per la prescrizione o le scorte di medicinali veterinari contenenti sostanza stupefacenti.

In caso di ricetta per scorta di impianto o propria di medicinali veterinari stupefacenti, copia della ricetta bianca presentata in farmacia/grossista viene ancora inviata al Servizio veterinario.

Il controllo formale di queste ricette è effettuato al referente territoriale del piano di farmacosorveglianza.

Una volta espletato il controllo formale delle ricette pervenute, queste andranno archiviate in cartelline specifiche per ogni destinatario della fornitura dei farmaci prescritti.

Durante i sopralluoghi ispettivi di farmacosorveglianza presso struttura di cura o scorte zoiatriche, le ricette ricevute potranno essere utili per la verifica della corretta indicazione del carico della scorta dei medicinali sul registro cartaceo degli stupefacenti.

7.2.3 Archiviazione cartacea delle ricette pervenute (stupefacenti)

Una volta espletato il controllo formale delle ricette pervenute, queste andranno archiviate in cartelline specifiche per ogni destinatario della fornitura dei farmaci prescritti.

Tali cartelline dovranno riportare come intestazione la Ragione sociale e l'indirizzo della struttura di riferimento.

Dovranno essere conservate presso gli uffici territoriali tutte le ricette degli ultimi 5 anni.

7.3 Modelli 12 (art. 65 DPR 8/02/54, n. 320)

I modelli 12 pervenuti presso l'ufficio vanno firmati e timbrati a cura del responsabile distrettuale del piano di farmacovigilanza e vanno archiviati nella cartellina di raccolta assieme alle ricette della struttura di riferimento.

Fare un controllo crociato tra modelli 12 e prescrizioni veterinarie di trattamenti immunizzanti.

Il sistema della REV prevede la notifica automatica dei trattamenti vaccinali (mod. 12) alle Autorità territorialmente competenti, ma questa funzionalità non è ancora attiva.

7.4 Comunicazioni trattamenti con sostanze ormonali o beta agoniste (art. 4 e 5 D.Lgs. 158/06)

Controllare i tempi di invio delle comunicazioni dovute da parte dei veterinari che effettuano trattamenti ai sensi degli art. 4 e 5 del D.Lgs. 158/06 pari a 3 giorni.

Il sistema della REV prevede la notifica automatica dei trattamenti previsti ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.Lgs n.158/2006 alle Autorità territorialmente competenti, ma questa funzionalità non è ancora attiva.

Tale comunicazione, che continua perciò a rimanere cartacea, deve contenere le seguenti informazioni:

- Ubicazione azienda
- Detentore animali
- Numero identificativo degli animali trattati
- Medicinale veterinario impiegato
- Tempo di sospensione
- Data e tipo di trattamento eseguito.

8. Accessibilità

La procedura è disponibile su DocWeb e su Intranet.

9. Parametri di controllo

Si rimanda a quanto definito nella P.U.O. Attività di Controllo Ufficiale.

10. Allegati

Allegato n. 1:	CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO ANIMALI DPA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO
Allegato n. 2:	CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO ANIMALI NON DPA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO
Allegato n. 3:	CONTROLLO UFFICIALE NEGLI IMPIANTI DI CURA E NELL'ATTIVITÀ ZOOIATRICA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO
Allegato n. 4:	CONTROLLO UFFICIALE PRESSO "FARMACIE E PARAFARMACIE" CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA
Allegato n. 5:	CONTROLLO UFFICIALE NEGLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA

CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO ANIMALI DPA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO

INFORMAZIONI SPECIFICHE E RACCOLTA DATI AZIENDALI

Data del controllo: _____ N. Check List _____
 Veterinario Ispettore: _____

Codice azienda:	Ragione sociale:		
Indirizzo azienda:			
Indirizzo sede legale:			
Responsabile legale:	Codice Fiscale:		Tel.
Proprietario degli animali:	Codice Fiscale:		Tel.
Conduttore/Detentore:	Codice Fiscale:		Tel.
Tipologia di struttura:			
Specie allevata:			
Orientamento produttivo:			
Veterinario aziendale (se presente):			

LEGENDA NON CONFORMITA'

SCALA E LIVELLO DELLA NON CONFORMITA'	AZIONI INTRAPRESE DALL'AUTORITA' COMPETENTE
SI - CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo in campo note
Evidenze:	Indicare ogni evidenza idonea a dimostrare conformità o non conformità alla normativa o requisiti superiori rispetto al livello minimo

A - SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI						
Se presente, indicare N. e data aut.:		Veterinario responsabile (ed eventuali delegati):				-
Se NON presente, passare alla sezione B						
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITA'				NOTE/EVIDENZE	
1. I medicinali sono conservati in un locale/armadietto chiaramente identificato, il cui accesso è consentito alle persone autorizzate, e nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo	SI	no	NO			
2. Sono rispettati i tempi di registrazione per lo scarico dei medicinali	SI	no	NO	NA	NA se registro dei trattamenti elettronico	
					In caso di non conformità minore (no), indicare la motivazione/tipologia di medicinale non registrata secondo le tempistiche.	
3. Le movimentazioni di medicinali registrate corrispondono alla giacenza presente in armadietto	SI	NO			Controllo a campione di 5 medicinali: 1) _____ 2) _____ 3) _____ 4) _____ 5) _____	
B - UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI						
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITA'				NOTE/EVIDENZE	
4. E' presente il registro dei trattamenti veterinari di animali destinati alla produzione di alimenti (art.79 D.lgs. 193/2006 e art.15 D.lgs 158/2006)	SI	NO	NA (auto-consumo)	<input type="checkbox"/> Cartaceo	<input type="checkbox"/> Elettronico	
5. Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa	SI	NO				

6. I medicinali veterinari presenti sono correlati ad una prescrizione veterinaria	SI	NO	NA			Controllo a campione di 3 medicinali: 1) _____ 2) _____ 3) _____
7. Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro	SI	NO	NA			Controllo a campione di 3 animali/gruppi di animali in trattamento 1) _____ 2) _____ 3) _____
8. Il veterinario registra i trattamenti effettuati con medicinali veterinari della propria scorta	SI	NO	NA			
9. Assenza di medicinali riservati ad uso esclusivo del veterinario	SI	NO				
10. Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti, in caso di spostamento degli animali al macello o stalle di sosta	SI	NO	NA			Controllo a campione di 5 Mod. 4: 1) _____ 2) _____ 3) _____ 4) _____ 5) _____
11. Vengono registrati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello	SI	NO	NA			Controllo a campione di 5 Mod. 4: 1) _____ 2) _____ 3) _____ 4) _____ 5) _____

12. Nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art. 11 del D.lgs 193/2006 relativamente al trattamento in deroga	SI	NO	NA			
13. I medicinali scaduti sono debitamente identificati e correttamente smaltiti	SI	NO	NA			
14. Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite	SI	NO	NA			
15. Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	SI	NO				

C - TRATTAMENTI ORMONALI (D.lgs 158/2006)

ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITA'					NOTE/EVIDENZE
16. Esiste apposito registro prenumerato e vidimato dall'AUSL (Registro trattamenti ormonali, art. 4 comma 3)	SI	NO	NA	<input type="checkbox"/> Cartaceo	<input type="checkbox"/> Elettronico	Se NA passare alla sezione D
17. Le registrazioni sono complete ed effettuate nei tempi corretti (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)	SI	NO				
18. Le categorie trattate sono quelle consentite dalla AIC e gli animali trattati sono adeguatamente identificati	SI	NO				Controllo a campione di 3 animalin trattati: 1) _____ 2) _____ 3) _____
19. Il veterinario comunica i trattamenti effettuati al Servizio Veterinario dell'AUSL competente entro 3 giorni dalla somministrazione	SI	NO				

D - VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICO-RESISTENZA					
Considerare almeno gli ultimi 12 MESI	NB: Questa sezione è <u>obbligatoria</u> nelle attività programmate di farmacovigilanza				
ELEMENTO DI VERIFICA	INSUFFICIENTE	MIGLIORABILE	OTTIMALE	NA	NOTE/EVIDENZE
1. Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?	No (10)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)	
2. Il ricorso a metafilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?	No (6)	In parte (4)	Si (2)	NA (0)	
3. In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi?	No (12)	Si (2)		NA (0)	Controllo a campione di 3 medicinali usati per profilassi/metafilassi: 1) _____ 2) _____ 3) _____
4. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano PRINCIPALMENTE in seguito a diagnosi SOLO CLINICA?	Si (12)	No (0)		NA (0)	
5. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi CLINICA e di LABORATORIO	Mai (12)	A volte (6)	Sempre (0)	NA (0)	Nota: barrare NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso alla diagnosi di laboratorio è giustificato da: trattamenti assenti o sporadici su singoli soggetti, tipologia produttiva, basso numero di capi.
6. Con quale frequenza vengono eseguiti antibiogrammi?	Mai/raramente (12)	A volte/saltuariamente (6)	Sempre/sistematicamente (0)	NA (0)	Nota: barrare NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso a diagnosi di laboratorio ed antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.

7. I trattamenti di massa o di gruppo con sostanze ad azione antimicrobica sono utilizzati	In maniera sistematica (12)	su specifica diagnosi (2)		NA (0)	Nota: i trattamenti non selettivi delle bovine in asciutta sono da considerarsi trattamenti di massa
8. Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento?	No (4)	Si (0)		NA (0)	
9. L'utilizzo di antimicrobici all'interno dei protocolli terapeutici avviene secondo quanto indicato nel MANUALE OPERATIVO della REV?	Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)	
10. In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte	Alimentazione di vitelli, agnelli o capretti (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento come materiale di categoria 2 ai sensi del Reg. 1069/2009 (0)	NA (0)	
11. Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia <u>difformità nella durata</u> delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti?	Si (8)	Sì, con segnalazione di farmacovigilanza (0)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti: 1) _____ 2) _____ 3) _____ 4) _____ 5) _____ 6) _____

12. Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia <u>difformità nel dosaggio</u> , rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti?	Si (8)	Si, con segnalazione di farmacovigilanza (0)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti: 1) _____ 2) _____ 3) _____ 4) _____ 5) _____ 6) _____
13. Sono state effettuate <u>segnalazioni di farmacovigilanza</u> , per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia	No (2)	Si (0)		NA (0)	
14. Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari?	No (8)	Si (0)		NA (0)	
15. Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI	No (8)	Si (0)		NA (0)	
16. Con che frequenza viene fatto ricorso ai mangimi medicati?	> 1 volta per ciclo produttivo (12)	1 volta per ciclo produttivo (5)	< 1 volta per ciclo produttivo (2)	NA (0)	
17. Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici?	Non in via esclusiva (0)	Si, in via esclusiva (0)		NA (0)	Se SI, specificare se fitoterapici o omeopatici e per quali patologie sono utilizzati
18. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in <u>acqua da bere o nei mangimi liquidi</u> avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo	No (8)	Si (0)		NA (0)	

19. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per <u>via parenterale</u> avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo	No (2)	Si (0)		NA (0)	
20. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross contamination	No (8)	Si (0)		NA (0)	
21. Patologie (e agenti eziologici) più frequentemente riscontrate nell'allevamento	<input type="checkbox"/> Respiratorie _____ <input type="checkbox"/> Gastroenteriche _____ <input type="checkbox"/> Sfera riproduttiva _____ <input type="checkbox"/> Mastite _____ <input type="checkbox"/> Zoppia _____ <input type="checkbox"/> Cutanee e annessi cutanei _____				
22. I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, alle condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?	No (12)	In parte (8)	Si (0)		

VALUTAZIONE DEL RISCHIO:

Sommare i punti in relazione al rischio inerente le implicazione di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento (PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO) indicato:

Tipologia di allevamento	Punteggio aggiuntivo
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	10
VITELLI A CARNE BIANCA	10
ALTRI BOVINI > 50 capi	10
BROILER > 500 capi	10
OVAIOLE >250 capi	5
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	10
OVINI E CAPRINI > 50 capi	5
BUFALI > 10 capi	10
CONIGLI > 250 capi	10
STRUZZI > 10 capi	10
CAVALLI convivenza tra DPA e nDPA	10
PESCI tutti per produzione alimenti	10

La parte ANTIBIOTICORESISTENZA si valuta in base al punteggio totale raggiunto:

- RISCHIO BASSO (fino a 60)
- RISCHIO MEDIO (da 61 a 90)
- RISCHIO ALTO (> 90)

NB: in caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale, l'allevamento si valuta ad "ALTO RISCHIO"
Anche tutti i casi di denuncia di smarrimento registri e gli allevamenti in cui l'assenza di trattamento non sia coerente con la tipologia di animali allevati vengono valutati ad Alto Rischio

ESITO DEL CONTROLLO

- FAVOREVOLE
- SFAVOREVOLE

**Il risultato del presente controllo sarà utilizzato per verificare il rispetto degli impegni di condizionalità alla base dell'erogazione degli aiuti comunitari.
Nel caso di presenza di non conformità l'esito del controllo sarà elaborato dall'Organismo Pagatore.**

PROVVEDIMENTI ADOTTATI

PRESCRIZIONI

Sono state assegnate prescrizioni? sì no

Se sì, quali:

Entro quale data dovranno essere eseguite?

SANZIONI APPLICATE

- Blocco movimentazioni
- Abbattimento capi
- Amministrativa/pecuniaria
- Sequestro capi
- Informativa in procura:
- Altro(specificare):

NOTE/OSSERVAZIONI DEL CONTROLLORE :

NOTE/OSSERVAZIONI DEL PROPRIETARIO/DETENTORE/CONDUTTORE PRESENTE ALL'ISPEZIONE:

Allegato n. 1 alla IOUO "Farmacosorveglianza" - Dipartimento di Sanità Pubblica - Unità Operativa Attività Veterinarie
Versione 07 del 19/06/2020

CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO ANIMALI NON DPA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO

VERBALE N. del ___/___/___

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 _____ Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

VETERINARIO AZIENDALE (nome, cognome, residenza) _____

RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALLUOGO Cognome e nome _____ Qualifica _____

SPECIE ALLEVATE

<input type="checkbox"/> CANI: n. capi _____	<input type="checkbox"/> VISONI n. capi _____	
<input type="checkbox"/> GATTI n. capi _____	<input type="checkbox"/> EQUIDI NON DPA n. capi _____	
<input type="checkbox"/> FURETTI n. capi _____	<input type="checkbox"/> Altro: specie _____ n. capi _____	

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

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U/A
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A
Conservazione ricette RNRT e documentazione di acquisto (3 anni)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI		
Presenza di scorta di medicinali veterinari	Si No	Se NO saltare la sessione
Se si : Autorizzazione n°.....rilasciata il.....		
Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....		
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Le scorte di medicinali veterinari sono custodite in idonei locali (chiudibili – riparati – asciutti – illuminati)	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

	NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		
Registrazione dello scarico dei medicinali veterinari di cui all'art. 76(5) del Dlvo 193/2006	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Registrazione carico-scarico dei farmaci	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12) NA	
Interventi di metafilassi con antiparassitari	SI <input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> (4) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A
Interventi di profilassi vaccinale	SI <input type="checkbox"/> (1) NO <input type="checkbox"/> (4) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Prescrizione di farmaci in deroga	SI <input type="checkbox"/> (4) NO <input type="checkbox"/> (0) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI <input type="checkbox"/> (1) NO <input type="checkbox"/> (4) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI <input type="checkbox"/> (1) NO <input type="checkbox"/> (4) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	Opportuna
Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	SI <input type="checkbox"/> (1) NO <input type="checkbox"/> (4) NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia/e	
	Agente/i eziologico/i	
	Prevalenza	
	Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)	
N° di ricette RNRT (non di scorta) negli ultimi 12 mesi		
I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?	SI <input type="checkbox"/> (1) NO <input type="checkbox"/> (4)	
Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorati (0) Uguali (4) Peggiorati (8)	

Valutazione del RISCHIO

Nella parte del Controllo Ufficiale in caso di sanzioni/denuncia l'allevamento si valuta a "ALTO RISCHIO"

Nella seconda parte ANTIBIOTICORESISTENZA si valuta in base al punteggio raggiunto:

(RISCHIO: BASSO ??(fino a 20) MEDIO ??(da 21 a 35) ALTO * ??(>35)

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 sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Allegato n. 2 alla IOUO "Farmacosorveglianza" - Dipartimento di Sanità Pubblica - Unità Operativa Attività Veterinarie
Versione 06 del 19/06/2020

CONTROLLO UFFICIALE NEGLI IMPIANTI DI CURA E NELL'ATTIVITÀ ZOOIATRICA CHECK LIST UTILIZZO DEL FARMACO

VERBALE N. APPLICARE ETICHETTA del ___/___/___
In data _____ alle ore _____, il/la sottoscritto/a _____
in qualità di _____, si sono recati presso L'IMPIANTO DI CURA/ATTIVITÀ ZOOIATRICA _____

TIMBRO:

con sede nel Comune di _____ via _____ tel.: _____, e-mail: _____
di cui è direttore sanitario il/la Dr./Dott.ssa. _____, nato/a a _____ il _____
residente nel Comune di _____ in via _____ tel.: _____, iscritto all'Ordine di _____ N. _____,
alla presenza del/della Dr./Dr.ssa _____ nato/a _____ il _____ residente nel Comune di _____
in Via _____, in qualità di _____ iscritto/a all'Albo Professionale
della Prov. di _____ al n. _____.

dopo essersi qualificati ha/hanno proceduto alla VERIFICA SU CONSERVAZIONE, IMPIEGO, REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Il suddetto impianto di cura / veterinario zoiatra risulta in possesso della seguente autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari:

n. del.....

CONTROLLO DOCUMENTALE E DEI FARMACI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	
1. La formalizzazione della responsabilità delle scorte è mantenuta aggiornata	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO (4)	
2. E' presente ed aggiornato l'elenco dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
3. L'approvvigionamento dei farmaci in scorta avviene con RNRTC per tutte le tipologie di farmaco ((anche per farmaci ad uso umano)	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (6) <input type="checkbox"/> NO (10)	
4. Le ricette sono compilate in maniera completa in ogni parte	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
5. Presenza del registro di carico scarico dei farmaci: - per il carico: conservazione della documentazione di acquisto - per lo scarico: solo per i farmaci somministrati ad animali DPA e per le confezioni intere di farmaci consegnate al proprietario di animali nDPA	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4) <input type="checkbox"/> NA	
6. Conformità del registro(numerazione e vidimazione del servizio veterinario)	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO (4) <input type="checkbox"/> NA	
7. Presenza di medicinali stupefacenti compresi nella tab II sez A,B,C del DPR 309/90 e sue modifiche	<input type="checkbox"/> SI (2) <input type="checkbox"/> NO (0)	
8. Se si, sono conservati in armadietto chiuso sotto la responsabilità del direttore sanitario	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO (4)	
9. Presenza del registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti compresi nella tab II sez A,B,C del DPR 309/90 e sue modifiche vidimato e firmato dal Sindaco all'atto della sua costituzione	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (10) <input type="checkbox"/> NA	
10. Sono presenti le relative richieste di acquisto effettuate ad una farmacia o grossista autorizzato	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
11. Solo per impianti di cura: presenza di scorte di: - medicinali umani, - medicinali umani per solo uso ospedaliero, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico - medicinali umani prescrivibili solo da uno specialista	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (0)	

12.Solo per impianti di cura: s ono presenti farmaci ad uso ospedaliero e farmaci prescrivibili solo da uno specialista contenenti antimicrobici (sono vietati)	<input type="checkbox"/> SI (10) <input type="checkbox"/> NO (0)	
13.Registrazione del carico-scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e medicinali umani prescrivibili solo da uno specialista -requisito non obbligatorio ma auspicabile-	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4) <input type="checkbox"/> NA	
14.E' presente Ossigeno medicale	<input type="checkbox"/> SI (2) <input type="checkbox"/> NO (0) <input type="checkbox"/> NA	
15.Se si, la relativa bombola è provvista di etichetta con AIC, n° di lotto , data di revisione e scadenza	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
16.I medicinali sono custoditi in luogo idoneo	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (10)	
17.Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati e separati dagli altri	<input type="checkbox"/> SI (10) <input type="checkbox"/> NO (0) <input type="checkbox"/> NA	
18.Documentazione relativa alla eliminazione dei farmaci scaduti o inutilizzati	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO (4) <input type="checkbox"/> NA	
19.Presenza di sistemi per il mantenimento della temperatura idonea dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO (4)	
20.Il numero di lotto è sempre presente e leggibile sulle confezioni e sulla documentazione di acquisto dei farmaci	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
21.Sono presenti campioni gratuiti	<input type="checkbox"/> SI (2) <input type="checkbox"/> NO(0)	
22. Se si, il rappresentante ha lasciato il documento di scarico relativo alla consegna	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO(4)	
23.E' presente un registro dei trattamenti in deroga praticati su animali DPA	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO(4) <input type="checkbox"/> NA	
24.Sono presenti eventuali segnalazioni di effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO(4) <input type="checkbox"/> NA	
25.Negli impianti di cura sono presenti delle procedure per la sanificazione degli strumenti utilizzati e dei locali	<input type="checkbox"/> SI (0) <input type="checkbox"/> NO(10) <input type="checkbox"/> NA	

Tabella 1

Tipologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo		
Sanzione amministrativa	Punteggio parziale + 20		
Denuncia all'autorità giudiziaria	Punteggio parziale + 30		
PUNTEGGIO TOTALE	BASSO RISCHIO	MEDIO RISCHIO	ALTO RISCHIO

RISCHIO: BASSO (fino a 50) MEDIO (da 51 a 70) ALTO (maggiore 71)

ESITO DEL SOPRALLUOGO	PRESCRIZIONI
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.	
SFAVOREVOLE	

VERBALIZZANTI:

eventuale documentazione acquisita

.....

eventuali annotazioni

.....

Località data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|

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

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

LEGALE RAPPRESENTANTE VERBALIZZANTI

eventuale documentazione acquisita

.....
eventuali annotazioni

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
Sig./Dr.....qualifica..... Firma.....
Sig./Dr.....qualifica..... Firma.....

Allegato n. 3 alla IOUO "Farmacosorveglianza" - Dipartimento di Sanità Pubblica - Unità Operativa Attività Veterinarie
Versione 06 del 19/06/2020

CONTROLLO UFFICIALE PRESSO “FARMACIE E PARAFARMACIE” CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA

VERBALE N. APPLICARE ETICHETTA del ___/___/___

In data _____ alle ore _____, il/la sottoscritto/a _____
in qualità di _____, si sono recati presso la Farmacia denominata _____,
con sede nel Comune di _____ via _____ tel.: _____, e-mail: _____
di cui è titolare il/la Dr./Dr.ssa. _____, nato/a a _____ il _____,
residente nel Comune di _____ in via _____ tel.: _____, e-mail: _____,
alla presenza del/della Dr./Dr.ssa _____ nato/a _____ il _____ residente nel
Comune di _____ in Via _____, in qualità di _____ iscritto/a all'Albo
Professionale della Prov. di _____ al n. _____.

dopo essersi qualificati ha/hanno proceduto alla VERIFICA SU CONSERVAZIONE, REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E DELLE SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE.

La Farmacia è in possesso dell'autorizzazione n.: _____, rilasciata il _____.

GESTIONE MEDICINALI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	EVIDENZE
1. I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate alla loro manipolazione	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
2. Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
3. Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
4. Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	

5. Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
6. Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
7. La registrazione in entrata delle transazioni commerciali di medicinali veterinari sono assolte se la documentazione in entrata contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n. di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
8. La registrazione delle transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari è assolta con la conservazione delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT recante il n. di lotto per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi se destinata ad animali da compagnia e per almeno 5 anni se destinata ad animali DPA e per prescrizioni in deroga animali non DPA.	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
9. Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione di magazzino e documentazione di entrata – uscita: MEDICINALI CONTROLLATI: _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (8) <input type="checkbox"/> NO (12)	
10. Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
11. Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	

12. 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 (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
13. presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (8) <input type="checkbox"/> NO (12)	
PUNTEGGIO PARZIALE		

Tabella 1

Tipologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo		
Prescrizione	Punteggio parziale + 10		
Sanzione amministrativa	Punteggio parziale + 20		
Denuncia all'autorità giudiziaria	Punteggio parziale + 30		
PUNTEGGIO TOTALE	BASSO RISCHIO	MEDIO RISCHIO	ALTO RISCHIO

RISCHIO: BASSO (< 25) MEDIO (25 – 50) ALTO (> 50)

ESITO DEL SOPRALLUOGO	PRESCRIZIONI
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.	
SFAVOREVOLE	

VERBALIZZANTI:

eventuale documentazione acquisita

eventuali annotazioni

.....

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_|
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

LEGALE RAPPRESENTANTE VERBALIZZANTI

eventuale documentazione acquisita
eventuali annotazioni

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_|
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....
Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

Allegato n. 4 alla IOUO "Farmacosorveglianza" - Dipartimento di Sanità Pubblica - Unità Operativa Attività Veterinarie
Versione 06 del 19/06/2020

**CONTROLLO UFFICIALE NEGLI ESERCIZI DI VENDITA
ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE
FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA
DI MEDICINALI VETERINARI CHECK LIST
FARMACOSORVEGLIANZA**

(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)

VERBALE N. APPLICARE ETICHETTA del ___/___/___

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. _____ PEC _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____

_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ e-mail _____

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. _____ dal _____

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) SI NO n. _____

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata) SI NO n. _____

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata) SI NO n. _____

PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno SI NO Verifica incrociata _____

Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta) SI NO Verifica incrociata _____

CARATTERISTICHE DEI LOCALI

CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto SI NO Verifica documentale _____

La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione SI NO Verifica incrociata _____

Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole
- individuazione SI sì no NO Verifica sul campo _____
- movimentazione SI sì no NO _____
- manipolazione dei medicinali stoccati SI sì no NO _____

Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce SI sì no 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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> NO
				Verifica sul campo

Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> NO
				Verifica sul campo

Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> NO
				Verifica sul campo

Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<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"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> NO
				Verifica sul campo

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

Verifica sul campo

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate SI sì no NO

Verifica documentale

I registri devono contenere tutte le seguenti informazioni:

- data della transazione
 - identificazione del medicinale veterinario
 - n° di lotto
 - data di scadenza SI sì no NO
 - quantità movimentata
 - nome e indirizzo del fornitore o destinatario
 - identificazione veterinario prescrittore (solo per V.D.)
- Verifica documentale
-

Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni) SI sì no 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) SI sì no NO

Verifica documentale

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- | | | | | | | |
|----------|------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| a) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| b) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| c) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| d) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| e) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| f) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- | | | | | | | |
|----------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| a) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| b) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| c) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| d) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| e) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| f) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita SI sì no NO

Verifica documentale

Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito:

Verifica documentale

- RNRT per almeno 5 anni
- RNR per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni SI sì no NO
- RNR per almeno 6 mesi per animali da compagnia
- RR per almeno 5 anni

Presenza di ricette devono essere compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta) SI sì no 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)

SI sì no NO

Verifica documentale

Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)

SI sì no NO

Verifica documentale

Ulteriori osservazioni:

Esito del sopralluogo:

Favorevole

Favorevole condizionato Prescrizioni: _____

Sfavorevole Motivazione: _____

Il titolare dell'impianto

Il Veterinario Ufficiale

Allegato n. 5 alla IOUO "Farmacosorveglianza" - Dipartimento di Sanità Pubblica - Unità Operativa Attività Veterinarie
Versione 06 del 19/06/2020