

Bologna, 13 dicembre 2001

AC-PF-FB/ac-pf-fb  
Prot. n. ASS/DIR/01/54536  
Lett. n. 2491

DIRETTORI GENERALI  
AZIENDE UU.SS.LL.  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
LL.SS.

RESPONSABILI  
DIPARTIMENTI DI  
SANITÀ PUBBLICA  
AZIENDE UU.SS.LL.  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
LL.SS.

CIRCOLARE N. 25

RESPONSABILI  
SERVIZI VETERINARI  
AZIENDE UU.SS.LL.  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
LL.SS.

DIRETTORE GENERALE  
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO  
SPERIMENTALE LOMBARDIA  
ED EMILIA ROMAGNA  
BRESCIA

RESPONSABILI SEZIONI  
DELL'EMILIA ROMAGNA  
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO  
SPERIMENTALE  
LL.SS.

MINISTERO DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE  
SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA  
ALIMENTI E NUTRIZIONE  
UFFICIO XI  
UFFICIO VIII  
LL.SS.

COMANDO CARABINIERI N.A.S.  
DI BOLOGNA E PARMA  
LL.SS.

ASSOCIAZIONI ED ORGANIZZAZIONI DI  
CATEGORIA INTERESSATE  
LL.SS.

e p.c. ASSESSORATI REGIONALI ALLA SANITÀ  
LL.SS.

ASSESSORATI ALLA SANITÀ  
PROVINCE AUTONOME  
TRENTO E BOLZANO  
LL.SS.

ASSESSORATO AGRICOLTURA  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
SEDE

## **SICUREZZA ALIMENTARE: FARMACO-SORVEGLIANZA**

### **1. Premessa**

Con questa seconda nota sulla sicurezza alimentare si vuole contribuire anche per la farmaco-sorveglianza, tramite brevi considerazioni sulla commercializzazione, sulla distribuzione, sull'utilizzo del farmaco e sul sistema di farmaco vigilanza sugli effetti indesiderati, a facilitare per quanto possibile l'attività di programmazione dei Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L.

Quanto sopra anche in considerazione delle recenti norme emanate in tema di distribuzione del Medicinale Veterinario quali ad esempio il D.Lgs 336/99, il DM 306/01 ed il DM 08.02.01, che di fatto modificano alcuni comportamenti per la corretta gestione del farmaco da parte delle diverse figure professionali interessate: Servizio Veterinario e Servizio Farmaceutico delle Aziende U.S.L., Veterinari liberi professionisti, Farmacisti operanti sia presso Farmacie che presso Grossisti di medicinali veterinari, Allevatori, detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, Allevatori di animali familiari.

La complessità di tale argomento risiede, a nostro parere, soprattutto nelle innumerevoli implicazioni che dal farmaco derivano:

- ◆ implicazione di tipo sanitario per la sicurezza alimentare dei consumatori.
- ◆ implicazioni di tipo etico derivante dall'uso e dall'abuso del farmaco che può determinare ripercussioni ad esempio sul benessere degli animali sottoposti a trattamento;
- ◆ implicazione di tipo ambientale per gli evidenti rischi di diffusione con le deiezioni di farmaci o molecole derivanti dal loro metabolismo;

## 2. Obiettivi

Gli obiettivi specifici che questa Regione intende perseguire, anche per vincolo normativo (art. 12 c.2 DM 306/01), sono:

1. Predisposizione di piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazione di congruità dell'uso;
2. Coordinamento delle attività delle Aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza;

che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di Sanità Pubblica Veterinaria:

1. Tutela della salute pubblica;  
anche attraverso la
2. Tutela del patrimonio zootecnico;  
e la
3. Sicurezza delle produzioni.

La predisposizione dei Piani di sorveglianza deve necessariamente passare attraverso il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ◆ Attuazione dell'anagrafe di tutte le strutture di interesse (allevamenti, farmacie, grossisti, produttori di mangimi medicati, produttori di prefabbricati, produttori di premiscele per alimenti medicamentosi, etc);
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo in materia di commercializzazione e distribuzione del medicinale veterinario;
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo in materia di utilizzazione dei medicinali veterinari;
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo sulla igiene degli interventi terapeutici in relazione soprattutto alla conservazione dei farmaci ed alla manutenzione delle attrezzature impiegate;
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo in materia di contaminazione degli alimenti destinati agli animali produttori di alimenti con medicinali veterinari e con sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze B-agoniste e loro eventuale uso fraudolento;
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo sulla conformità formale e sostanziale delle ricette inviate ai Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L.;
- ◆ Attuazione di mirata vigilanza e controllo sulle segnalazioni sia spontanee, sia obbligatorie, di reazioni avverse di medicinali veterinari.

## 3. Normativa di riferimento

1. T.U.LL.SS. R.D. 1265/1934;
2. D.P.R. 309/90 "Testo Unico delle Leggi in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope";
3. D.L.gs n. 178 del 29.5.91 "Recepimento delle Direttive della CEE in materia di specialità medicinali";
4. D.L.gs n. 119 del 27.01.92 "Attuazione delle Direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n.87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari";
5. D.L.gs n. 66 del 04.02.93 "Attuazione delle Direttive 90/677/CEE e 92/18/CEE in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica";
6. 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";
7. 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";
8. D.M. 28.09.93 "Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria";
9. D.M. 28.09.93 "Elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di ricetta medico-veterinaria";
10. 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";

11. D.M. 31 dicembre 1993 "Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari prefabbricati /ex galenici officinali);
12. 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";
13. D.M. 13.01.95 "Elenco delle specialità per uso veterinario contenenti sostanze ad azione ormonale che possono essere somministrate agli animali d'azienda";
14. D.L.gs n. 110 del 17.03.95 "Attuazione della Direttiva 92/74/CEE in materia di medicinali omeopatici veterinari";
15. 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";
16. D.M. 23.11.95 "Individuazione dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria";
17. D.L.gs n. 47 del 24.02.97 "Attuazione delle Direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari";
18. DPR n. 495 del 10 dicembre 1997 "Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 92/116/CEE che modifica la direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile";
19. D.P.R. n. 228 del 01.03.98 "Regolamento di attuazione delle Direttive CEE 70/524, 73/503, 75/296, 84/587, 87/153, 91/248, 91/249, relative agli additivi nella alimentazione per gli animali";
20. D.P.R. n. 127 del 10.02.98 "Regolamento recante modifiche al D.P.R. 01.03.98 N.228, in attuazione della Direttiva 93/114/CEE sugli additivi nell'alimentazione degli animali";
21. D.L.gs n. 123 del 13.04.99 "Attuazione della Direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione animale";
22. D.Lgs n. 196 del 22 maggio 1999 "Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina";
23. D.L.gs n. 336 del 04.08.99 "Attuazione delle Direttive 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonale, tireostatica e delle sostanze b-agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti";
24. 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";
25. 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";
26. Legge n.12 del 08 febbraio 2001 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";
27. D.M. 27. 02. 01 "Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei";
28. D.M. 16.05.01 n.306 "Regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari – in applicazione degli articoli 31 e 32 del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.119, e successive modifiche";

29. 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 ) ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12";
30. Circolare Ministero della Sanità n. 7 del 09.03.92 "Applicazione del D. Lgs 27.01.92 n.119";
31. Circolare Ministero della Sanità n. 24 del 02.06.92 "Correzione ed integrazione della Circolare del Ministero della Sanità n. 7 del 09.03.92 relativa ad "Applicazione del D.Lgs 27.01.92 n.119";
32. Circolare Servizio Veterinario Regione Emilia Romagna n. 25 del 15.07.92 "Direttive per l'applicazione del D.Lgs 27.01.92 n.119 riguardante l'attuazione delle Direttive n. 81/851/CEE, n.81/852/CEE, n.87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari";
33. Circolare Ministero della Sanità n. 29 del 25.07.92 "Applicazione del D. lgs 27.01.92 n.119";
34. Circolare Servizio Veterinario Regione Emilia Romagna n.31 del 03.11.92 "Applicazione del D.Lgs 119/92. Ulteriori precisazioni";
35. Circolare Ministero della Sanità n. 21 del 15.10.94 "Modalità applicative del D.Lgs 27.01.92, n.119 recante l'attuazione delle Direttive n. 81/851/CEE, n.81/852/CEE, n.87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari";
36. Nota esplicativa Ministero della Sanità n. 600.9/24320/AG29GROSS/356 del 22.02.95;
37. Nota esplicativa Ministero della Sanità n. 600.9/24320/AG76/1367 del 05.05.95 "Sistemi di farmacovigilanza veterinaria";
38. 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";
39. Circolare Ministero della Sanità n.9 del 08.06.99 "Linee di indirizzo per l'applicazione del DPR 10.12.97, n.495 concernente la produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile, e del DPR 30.12.92, n.559 per quanto concerne la produzione di carni fresche di coniglio e selvaggina allevata da penna";
40. Circolare 13 gennaio 2000, n2 "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali";
41. Circolare Servizio Veterinario ed Igiene Alimenti Regione Emilia Romagna n. 14 del 17.05.00 "Applicazione del D.Lgs 13.04.99, n.123" Attuazione della Direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione animale";
42. 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".

#### **4. Programmazione dell'attività**

Anche il piano di lavoro sulla farmaco-sorveglianza oltre a contenere tutte le attività di competenza del Servizio Veterinario dovrà articolarsi in funzione delle diverse attività svolte ai fini istituzionali, certificativi e di programma.

I concetti espressi per la programmazione nella filiera alimentazione animale, valgono ovviamente anche per la farmaco-sorveglianza.

Pertanto le singole fasi identificate per la programmazione saranno:

- Scelta degli obiettivi specifici di attività che il Servizio vuole raggiungere;
- Scelta degli strumenti e delle procedure da utilizzare per l'espletamento dell'attività di piano;
- Modalità di genesi dei dati, la loro elaborazione, diffusione ed il loro archivio;
- Scelta degli strumenti di verifica delle attività di base agli obiettivi prefissati;
- Valutazione della fattibilità degli indicatori prescelti;
- Riprogrammazione, se del caso, dell'attività.

Andranno operate scelte soprattutto in base al rischio sanitario derivante dalle singole attività effettuate nei diversi segmenti della filiera del farmaco, al fine della tutela della salute pubblica, senza peraltro dimenticare i vincoli normativi esistenti né le risorse disponibili.

Si dovrà arrivare a definire le priorità di intervento sui singoli segmenti di filiera:

- Commercializzazione;
- Distribuzione;
- Utilizzo;

ed all'interno dei singoli segmenti si dovrà arrivare a definire le strutture con priorità di controllo.

Anche per la farmaco-sorveglianza è preferibile che venga individuato un referente con il compito di coordinamento di tutte le attività inerenti che sia di riferimento per gli operatori dell'intera Azienda U.S.L. che per questa Regione.

## **5. Controllo sanitario**

Il controllo sanitario dovrà tenere conto del diverso tipo e livello di rischio presente nei singoli segmenti della filiera del farmaco e per le varie strutture operanti:

- a. Produzione: ad esempio per le premiscele per alimenti medicamentosi (a tal riguardo si rinvia alla nota sull'alimentazione animale);
- b. Commercializzazione: ad esempio grossisti, produttori titolari di autorizzazione all'immissione in commercio;
- c. Distribuzione: attraverso le farmacie, i depositi di grossisti autorizzati alla vendita al dettaglio;
- d. Utilizzo: allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti, allevatori di animali non destinati alla produzione di alimenti, mangimifici sia per conto terzi che aziendali, ecc.

Nella Tabella I sono riportati gli obblighi previsti per le diverse attività rientranti nella gestione del medicinale veterinario. In tale tabella volutamente non è stata riportata la frequenza dei controlli rimandando tale indicazione in parte ai frequenziari di attività e soprattutto alle valutazioni di rischio che verranno effettuate nelle singole Aziende U.S.L. in fase di programmazione dell'attività.

Valutazione di rischio che ad esempio:

- per gli allevamenti dovrà tenere conto di fattori quali l'attivazione di meccanismi di autosorveglianza come previsti dal D.Lgs 336/99 e della presenza del Veterinario riconosciuto come da D.Lgs 196/99;
- per la distribuzione del farmaco dovrà tener conto se trattasi di grossisti o di farmacie e, per le farmacie, della percentuale di vendita di medicinali veterinari destinati agli animali da reddito rispetto ai medicinali veterinari destinati agli animali familiari.

Risulta necessaria la condivisione della importanza di alcune attività di controllo da effettuarsi al di là dell'obbligo normativo:

- la valutazione formale e sostanziale delle ricette pervenute al Servizio da cui possono essere estrapolati dati di interesse;
- l'ispezione annuale presso le farmacie ed i grossisti con particolare attenzione a quelle attività che si sono specializzate nella vendita al dettaglio dei medicinali veterinari;
- i risultati del Piano Nazionale residui e di tutti i controlli di laboratorio effettuati per la ricerca di residui di medicinali veterinari;
- l'esito dei controlli in allevamento anche:
  1. per l'igiene degli interventi terapeutici finalizzati a garantire il miglior effetto di un prodotto ben conservato nel rispetto anche della migliore igiene delle carni e dei prodotti derivati;

2. per la corretta eliminazione dei contenitori di farmaci dopo l'utilizzo, dei farmaci scaduti e/o avariati quali rifiuti speciali.

Azioni quali:

- La catalogazione delle preparazioni farmaceutiche (principi attivi) di maggior utilizzo negli allevamenti;
- La verifica della prevalenza dei principi attivi utilizzati negli allevamenti;
- Il confronto delle frequenze di trattamenti nei diversi allevamenti;
- L'attivazione di flussi informativi mirati alla conoscenza dell'uso di farmaci uso veterinario ed uso umano negli animali familiari;
- La gestione informatica di tutte le informazioni raccolte;
- Il confronto dei riscontri di:
  - positività nella ricerca di farmaci antimicrobici negli alimenti;
  - antibiotico-resistenza negli animali da reddito;
  - antibiotico-resistenza negli animali familiari;
  - antibiotico-resistenza nell'uomo;

consentiranno di sostanziare con dati oggettivi l'attività da svolgere, potendo portare anche a ricentrare l'intero piano di attività.

Questa è la finalità di un progetto regionale sulla informatizzazione delle prescrizioni medico-veterinarie che si intende implementare con il prossimo anno.

Le vocazioni del territorio: allevamenti bovini da latte, allevamenti bovini da carne, suinocoltura, allevamenti di pollame, acquacoltura ecc, contribuiranno ad indirizzare la programmazione del Servizio.

Il controllo presso gli allevamenti, ripetiamo, dovrà tener conto dei meccanismi di autosorveglianza posti in essere dall'allevatore anche se non in tutte le attività espletate: esempio mangimificio aziendale, produzioni zootecniche (latte, uova, carne, miele, animali da riproduzione). Il controllo ufficiale dovrà mirare anche ad un rapporto più frequente con i Veterinari liberi professionisti che seguono l'allevamento quali i Veterinari mangimisti, i Veterinari responsabili delle scorte dei farmaci, il Veterinario riconosciuto.

Importante risulta inoltre il concreto impulso che dovrà essere dato dai Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L. al sistema di farmaco vigilanza veterinaria che, come ben noto, prevede segnalazioni sia per reazioni avverse del farmaco che per mancanza di effetto terapeutico.

Segnalazioni che possono essere fatte da Medici Veterinari, da Farmacisti, dal proprietario degli animali sia per i farmaci soggetti a prescrizione sia per i farmaci che possono essere venduti senza presentazione di ricetta, utilizzando modulistica e procedure previste dalla nota del Ministero della Sanità Prot. n.600.9/24320/AG76/1376 del 05.03.95 avente per oggetto: "Sistemi di farmaco vigilanza veterinaria" trasmessa da questo Assessorato con nota Prot. n. 38658/VET del 05.09.95.

Al fine di facilitare il controllo ufficiale, si propongono negli allegati 1 – 2 e 3 esempi di verbali di controllo delle strutture di riferimento per il medicinale veterinario.

Anche in questo caso tali verbali rappresentano una traccia per l'elaborazione di verbali completi da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L. Si ritiene necessario che tali verbali vengano condivisi con altri Servizi, quali quello Farmaceutico, qualora partecipino alla ispezione di strutture che rientrano nella gestione del farmaco veterinario.

Infine per consentire alla scrivente Regione una corretta programmazione si invitano le SSSL a compilare una breve relazione a consuntivo dell'attività svolta nell'intero arco dell'anno 2001, da inviare entro il 31.01.2002.

Tale nota dovrà contenere, oltre ai dati previsti dall'all. 4, l'indicazione dei punti di forza e dei punti critici rilevati nel corso dell'attività e un commento alle schede del Sistema Informativo Veterinario: Imp. 1 pagg. 8-9-10-11 e ATT1 pag.2, che dovranno essere allegate.

## **6.Rilevazione dati attività**

La conoscenza dell'attività svolta risulta di fondamentale importanza per la programmazione di servizio. La messa a punto di una banca dati completa in Azienda U.S.L. dovrà contenere:

1. L'anagrafica di ogni azienda di interesse per il farmaco veterinario;
2. Le ricette veterinarie sia per medicinali veterinari che per mangimi distinte per struttura e verificate per regolarità di compilazione e congruità di prodotto per tipo e per quantità prescritte;
3. I controlli effettuati per struttura ed i relativi esiti;
4. Le prescrizioni, le sanzioni, i provvedimenti disposti anche da altri Organi di controllo o dall'Autorità Giudiziaria per ogni struttura.

## **7. Formazione, Informazione, Educazione alla Salute**

Dovrà essere favorito soprattutto in considerazione della complessità della materia in piena evoluzione, un dialogo continuo con tutti i soggetti coinvolti nelle azioni sanitarie.

Si dovranno attuare interventi di educazione alla salute sul corretto uso del farmaco rivolto a:

- Cittadini quali proprietari di animali familiari;
- Allevatori quali proprietari di animali produttori di alimenti;
- Imprenditori quali produttori di alimenti zootecnici.

Dovranno essere coinvolti per questi interventi oltre ai Dipartimenti di Sanità Pubblica con le Aree di Sanità Pubblica Veterinaria e di Igiene Pubblica, il Servizio Farmaceutico dell'Azienda U.S.L., l'Istituto Zooprofilattico, gli Ordini professionali Provinciali dei Medici Veterinari, dei Medici Chirurghi, dei Farmacisti, le Associazioni di volontariato per la protezione animale, le direzioni sanitarie degli Ospedali, i Medici di Famiglia ed i Medici Pediatri, le Associazioni di categoria (allevatori, artigiani, industriali).

Franco Rossi

Tab. 1

TIPOLOGIA	NORMA	RESPONS. REGISTRAZIONE	REGISTRAZIONE IN ENTRATA MODALITA'	REGISTRAZIONE IN USCITA MODALITA'	VIDIMAZIONE (AUTORITÀ)	TEMPO DI REGISTRAZIONE	TEMPI CONSERVAZIONE REGISTRO / DOCUMENTAZIONE	TEMPI COMUNICAZIONE AZ. USL
FARMACIA	D.Lgs 119/92 D.Lgs 336/99	farmacista	Documentazione di acquisto	Numerazione Ricette ordine Cronologico <b>(a)</b>	//	7 gg	3 anni	7 gg
MANGIMIFICI	D.Lgs 90/93 DM 16/11/93	Produttore	Registro	Registro	//	24 ore successivamente e produzione	3 anni	7 gg
ALLEVAMENTI ANIMALI PRODOTTI DI ALIMENTI	D.Lgs 119/92 D.Lgs 336/99	allevatore	Registro	Registro	Az. USL Ser Veterinari	24 ore da inizio e da termine trattamenti	5 anni	
		Veterinari	Registro	Registro	Az. USL Ser Veterinari	1. Contestuale al trattamento per <ul style="list-style-type: none"> <li>• 336/99</li> <li>• art3 c 5</li> <li>• scorte</li> <li>• rimanenze</li> <li>• consegna medicinali propria scorta</li> <li>• 7 gg da prescrizione</li> </ul> da programma: se attivo 196/99: registro di trattamento per detentore	5 anni	3 gg <b>(b)</b> per trattamenti terapeutici e trattamenti zootecnici
ALLEVAMENTI ALTRI ANIMALI	D.Lgs 119/92 DM 306/01	allevatore	Documentazione di acquisto	Registro solo per medicinali veterinari di cui Art. 32 c.6	Az. USL Ser Veterinari	7 gg	3 anni	
		Veterinari				1. Contestuale al trattamento per <ul style="list-style-type: none"> <li>• 336/99</li> <li>• art3 c 5</li> <li>• scorte</li> <li>• rimanenze</li> <li>• consegna medicinali propria scorta</li> <li>• 7 gg da prescrizione</li> </ul>		
GROSSISTI FABBRI-CANTI	D.Lgs 119/92 DM 306/01	farmacista	Registro	Registro (a)	Az. USL/Serv. Veterinari Autorità Tributaria	7 gg	5 anni	7 gg
IMPIANTI DI CURA	D.Lgs 119/92 DM 306/01	Direttore Sanitario	Documentazione di acquisto	Registro solo per Artt.3 c.5 e 7 Art. 32 c.3 e 6	Az. USL Ser Veterinari	7 gg	3 anni	

TIPOLOGIA RICETTA	NORMATIVA	REGISTRAZIONE IN ENTRATA MODALITA'	REGISTRAZIONE IN USCITA MODALITA'	VIDIMAZIONE (AUTORITA')	TIPO DI RICETTA	TEMPO VALIDITA' RICETTE	COMUNICAZ. AZ. USL(c)
-------------------	-----------	------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	-----------------	-------------------------	-----------------------

**Per animali produttori di alimenti:**

Medicinali Veterinari	D.Lgs 119/92	Registro	Registro	Az. USL Ser Veterinario	Triplice	7 gg	Si
Per trattamenti Zootecnici	D.Lgs 336/99	Registro	Registro	Az. USL Ser Veterinario	Triplice	7 gg	Si
Per trattamenti Terapeutici	D.Lgs 336/99	Registro	Registro	Az. USL Ser Veterinario	Triplice	7 gg	Si

**Per animali familiari:**

Ripetibili	D.Lgs 119/92	Documentazione di acquisto	/(d)	//	Bianca	3MESI/ 5 VOLTE	//
Non ripetibili	D.Lgs 119/92	Registro	Registro(e)	Az. USL Servizio Veterinario	Bianca Triplice	7 gg	Si
Per sostanze Prescrivibili da specialisti e medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura	DM 306/01	Registro	Registro	Az. USL Servizio Veterinario	Triplice	7 gg	Si

**Per sostanze ad azione Stupefacente**

Prescrizioni	DPR 309/90	Registro(f) Ricetta(g)	Registro	Annuale Sindaco/ Servizio Farmaceutico AUSL	Tab. I-II-III III bis Ministeriale (h) Tab.IV-V-VI Ricetta ordinaria Semplice per Animali Familiari Triplice per Animali da reddito	30 gg  7 gg	Si
Autoricettazione	DPR 309/90	Ricetta (i)	Registro delle prestazioni(j)	//	Bianca o DM 24/05/01	7 gg 30 gg	Si

**Per:**

Campioni Gratuiti	D.Lgs 119/92 DM 306/01 D.Lgs 336/99	Registro	Registro solo per Artt.3 c.7 e 5 Art. 32 c.3 e 6 D.Lgs 119/92 Artt 4 e 15 D.Lgs. 336/99	Az. USL Servizio Veterinario	//	//	//  Si
Premiscele per alimenti medicamentosi	D.Lgs 119/92	Registro	Registro	Az. USL Servizio Veterinario	Triplice	7 gg	Si
Mangimi Medicati	D.Lgs 90/93	Documentazione di acquisto	Registro	//	Triplice per animali produttori alimenti Unica per animali familiari (All. A D.Lgs 90/93 )	60 gg	Si
Prodotti	D.Lgs 90/93	Documentazione	Registro	//	Triplice per animali produttori	60 gg	Si

Intermedi		di acquisto			alimenti Unica per animali familiari (All. A D.Lgs 90/93 )		
Prodotti Prefabbricati	D.Lgs 119/92 D.M. 16/XI/93	Documentazione di acquisto	Registro	Az. USL Servizio Veterinario	Triplice	7 gg	Si
<b>Per score:</b>							
Allevamenti animali produttori di alimenti	D.Lgs 119/92 D.M. 306/01	Registro (k)	Registro (k)	Az. USL Servizio Veterinario	Triplice	7 gg	Si
Allevamenti altri animali	D.Lgs 119/92 DM 306/01	Documentazione di acquisto	// Registrazione per art. 32 c.6 e art.3 c.7 D.Lgs119/92	Az. USL Servizio Veterinario	Bianca Triplice	7 gg	// Si
Impianti di cura	.Lgs 119/92 DM 306/01	Documentazione di acquisto	// Registrazione per art. 32 c.6 e art. 3 c.7 D.Lgs119/92	Az. USL Servizio Veterinario	Bianca Triplice	7 gg	// Si
Attività zoiiatrica Art. 35 D.Lgs 119/92	D.Lgs 119/92 DM 306/01	Documentazione di acquisto	Registro solo per: farmaci di cui art. 3 c.7 e art. 32 c.3 D.Lgs 119/92 se destinati animali produttori alimenti	Az. USL Servizio Veterinario	Triplice	7 gg	Si

- (a) la documentazione di entrata ed uscita dei medicinali veterinari di cui all'art. 32 c. 4 D.L.gs 119/92, deve essere conservata separatamente da quelle del farmaco umano.
- (b) comunicazione che deve essere effettuata a cura del Veterinario prescrittore nei modi ufficiali , tra cui può essere considerata anche la consegna a mano ; comunicazioni a mezzo fax, e-mail possono essere approvate in attesa della formalizzazione ufficiale.
- (c) Indipendentemente dal soggetto responsabile della comunicazione.
- (d) La ricetta ripetibile dovrà essere trattenuta al termine del periodo di validità.
- (e) La ricetta non ripetibile, per prescrizioni agli animali da compagnia, deve essere conservata per 6 mesi dalla data del rilascio (ad esclusione dei casi di cui art. 3 c.5 let.b).
- (f) Registro per Enti ed imprese autorizzate all'impiego ed al commercio di tali sostanze.
- (g) Conservazione della ricetta per il Medico Veterinario prescrittore recante ben visibile la dicitura "Copia per documentazione".
- (h) Ogni prescrizione deve essere limitata ad una sola preparazione o ad un dosaggio per cura di durata non superiore a 3 gg. Per le sostanze comprese nell'allegato III-bis si usa modello ministeriale previsto dal D.M. 25.05.01.
- (i) La ricetta deve essere conservata per 2 anni dal Medico Veterinario prescrittore. La copia deve recare ben visibile la dicitura "Copia per documentazione".
- (j) Il registro delle prestazioni effettuate non è di modello ministeriale e deve essere conservato per 2 anni dall'ultima registrazione effettuata.
- (k) può essere sostituito da registro di trattamento di cui art. 15 D.Lgs 336/99.

**Farmacie**

**VERBALE DI CONTROLLO ANNO \_\_\_\_\_**

**sulla distribuzione di farmaci ad uso veterinario ai sensi del D.Lgs 27.01.92 n.119 e successive modifiche ed integrazioni**

Farmacia \_\_\_\_\_ sita in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

sede farmaceutica n. \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_

Provincia di \_\_\_\_\_ tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Direttore Responsabile / Titolare / Gestore provvisorio Dott. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

iscritto all'Albo Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_

Registrazione ai sensi del D.Lgs 123/99 \_\_\_\_\_

**VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LA FASE DI CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL FARMACO**

1. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente confezionati;
2. I medicinali veterinari presenti sono/non sono conformemente conservati;
3. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente registrati;
4. I medicinali veterinari presenti sono/non sono revocati dalla fabbricazione e dal commercio;
5. I medicinali veterinari presenti sono/non sono scaduti o avariati.

**VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LE TRANSAZIONI IN ENTRATA ED IN USCITA DEI MEDICINALI VETERINARI**

1. La documentazione in entrata è/non è conservata in farmacia;
2. La documentazione in entrata ed in uscita è/non è conforme;
3. La modalità di spedizione delle ricette non ripetibili è/non è conforme;
4. La modalità di spedizione delle ricette ripetibili è/non è conforme;
5. La modalità di spedizione delle ricette dei medicinali omeopatici è/non è conforme.

**Grossisti / depositari / fabbricanti**

**VERBALE DI CONTROLLO ANNO \_\_\_\_\_**

**sulla distribuzione di farmaci ad uso veterinario ai sensi del D.Lgs 27.01.92 n.119 e successive  
modifiche ed integrazioni**

Ditta \_\_\_\_\_ sita in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

del Comune di \_\_\_\_\_ Provincia di \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Direttore Responsabile / Titolare / Gestore provvisorio Sig./Dott. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Responsabile vendita Dott. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

iscritto all'Albo Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla vendita all'ingrosso \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla vendita diretta \_\_\_\_\_

Autorizzazione all'immissione in commercio \_\_\_\_\_

Registrazione ai sensi del D.Lgs 123/99 \_\_\_\_\_

VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LA FASE DI CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL FARMACO

1. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente confezionati;
2. I medicinali veterinari presenti sono/non sono conformemente conservati;
3. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente registrati;
4. I medicinali veterinari presenti sono/non sono revocati dalla fabbricazione e dal commercio;
5. I medicinali veterinari presenti sono/non sono scaduti o avariati.

VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LE TRANSAZIONI IN ENTRATA ED IN USCITA DEI MEDICINALI VETERINARI

\* Vendita ingrosso:

1. Le registrazioni relative alle transazioni in entrata ed in uscita sono/non sono conformi all'art. 31 c.5 del D.Lgs 119/92 e art. 3 DM 306/01.

\* Vendita diretta:

1. La documentazione in entrata ed in uscita è/non è conforme;
2. La modalità di spedizione delle ricette non ripetibili è/non è conforme;
3. La modalità di spedizione delle ricette ripetibili è/non è conforme;
4. La modalità di spedizione delle ricette dei medicinali omeopatici è/non è conforme.

Art. 34 D.Lgs 119/92  
Allevamenti di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo  
Impianti di cura degli animali  
Canili - gattili

Art. 35 D.Lgs 119/92

**VERBALE DI CONTROLLO ANNO \_\_\_\_\_  
sull'utilizzazione di farmaci ad uso veterinario ai sensi del D.Lgs 27.01.92 n.119 e successive  
modifiche ed integrazioni**

Ditta \_\_\_\_\_ sita in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

del Comune di \_\_\_\_\_ Provincia di \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Direttore Responsabile / Titolare / Gestore provvisorio Sig./Dott. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Responsabile/i Dott. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

iscritto all'Albo Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Riconoscimento ai sensi D.Lgs 123/99 \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla produzione di mangimi medicati (art.4 D.Lgs 90/93) \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla produzione di mangimi medicati a partire da prodotti intermedi \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla detenzione di scorte \_\_\_\_\_

Struttura / attrezzatura autorizzata \_\_\_\_\_

VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LA FASE DI CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DEL FARMACO

1. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente confezionati;
2. I medicinali veterinari presenti sono/non sono conformemente conservati;
3. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente registrati;
4. Sono/non sono presenti medicinali veterinari per sperimentazione regolarmente autorizzata;
5. I medicinali veterinari presenti sono/non sono revocati dalla fabbricazione e dal commercio;
6. I medicinali veterinari presenti sono/non sono scaduti o avariati.

VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LE OPERAZIONI DI CARICO E SCARICO DEI MEDICINALI VETERINARI

1. La documentazione in entrata del farmaco è/non è conservata in allevamento;
2. Le registrazioni per lo scarico sono/non sono assolte conformemente all'art. 15 D.Lgs 336/99 e del DM 306/01 per:
  - Farmaci di cui art. 3 c.5 D.Lgs 119/92, compresi i farmaci uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura;
  - Farmaci uso umano prescrivibili solo da specialista;
3. Le registrazioni per le scorte di farmaci sono/non sono effettuate.

**VERBALE DI CONTROLLO ANNO \_\_\_\_\_**

Azienda agricola / Ditta \_\_\_\_\_

sita in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_

Provincia di \_\_\_\_\_ tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Codice allevamento \_\_\_\_\_

Titolare / Detentore Sig. \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

tel. n. \_\_\_\_\_ fax n. \_\_\_\_\_

Veterinario riconosciuto: Dr. \_\_\_\_\_

Riconoscimento ai sensi D.Lgs 123/99 \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla produzione di mangimi medicati (art.4 D.Lgs 90/93)

\_\_\_\_\_

Autorizzazione alla produzione di mangimi medicati a partire da prodotti intermedi \_\_\_\_\_

Autorizzazione alla detenzione di scorte \_\_\_\_\_

Struttura / attrezzatura autorizzata \_\_\_\_\_

**VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LA FASE DI CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DEL FARMACO E/O DEL MANGIME MEDICATO**

1. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente confezionati;
2. I medicinali veterinari presenti sono/non sono conformemente conservati;
3. I medicinali veterinari presenti sono/non sono regolarmente registrati;
4. I medicinali veterinari presenti sono/non sono revocati dalla fabbricazione e dal commercio;
5. I medicinali veterinari presenti sono/non sono scaduti o avariati;
6. Sono/non sono presenti medicinali veterinari per sperimentazione regolarmente autorizzata;
7. I mangimi medicati presenti sono/non sono conformi a quanto previsto dall'art. 5 e 6 del D.Lgs 90/93;
8. I mangimi medicati presenti sono/non sono conformemente conservati;
9. Viene/non viene effettuato il controllo delle miscele per i mangimi medicati prodotti;
10. Le ricette veterinarie di prescrizione sono/non sono conservate correttamente.

#### VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER LE OPERAZIONI DI CARICO E SCARICO DEI MEDICINALI VETERINARI

1. le registrazioni per il carico e lo scarico dei farmaci e dei trattamenti sono/non sono ottemperate conformemente alla vigente normativa;

#### VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE PER L'ALIMENTAZIONE

1. Esistono/non esistono procedure standard scritte relative all'attività di autocontrollo con particolare riguardo alle buone pratiche di fabbricazione;
2. Esiste/non esiste la registrazione della fabbricazione dei mangimi medicati e dei relativi controlli;
3. Esistono/non esistono procedure adeguate che consentano la rintracciabilità delle materie prime con particolare riferimento alle fonti di origine proteica;
4. Si fa impiego/non si fa impiego di materie prime o di mangimi contenenti farine proteiche di origine animale;

#### VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA RELATIVA ALL'ANAGRAFE

1. Il registro di carico e scarico è/non è regolarmente aggiornato;
2. Il controllo a campione effettuato in allevamento ha evidenziato/non ha evidenziato irregolarità circa la corretta identificazione degli animali;
1. L'allevatore adempie/ non adempie agli obblighi prescritti dalla vigente normativa;

#### VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA RELATIVA ALLA SANITA' ANIMALE (CIRC. 40/89)

1. Esistono / non esistono strutture di protezione sanitaria dell'allevamento;
2. Esistono / non esistono procedure scritte relative alla protezione sanitaria dell'allevamento

1. Esiste sistema di informatizzazione delle prescrizioni veterinarie? \_\_\_\_\_

2. In caso affermativo descriverne gli elementi essenziali (da quanto tempo è attivo, qualifica degli operatori, dati inseriti: totalità ...)

---

---

---

---

---

---

---

---

3. Numero allevamenti di animali per la produzione di alimenti destinati alle ricette.....;

4. Principi attivi di maggiore utilizzo negli allevamenti:

---

---

---

---

5. Vi è conoscenza (mappatura) dei flussi commerciali prevalenti per il farmaco veterinario?

(fonti di approvvigionamento locale, regionale, nazionale)

---

---

---

---

6. Esiste anagrafe dei Veterinari operanti sul territorio? \_\_\_\_\_

7. Numero segnalazioni di reazione avverse pervenute \_\_\_\_\_.

DATA

IL RESPONSABILE AREA "C"

