

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Seduta del 31 maggio 2010, n. 420.

Piano regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 88 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193
– *"Attuazione della Direttiva n. 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari"*.

LA GIUNTA REGIONALE

(omissis)

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute – *PASSARELLI*–;

PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Dirigente del SERVIZIO e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;
- b) del parere del Direttore Generale in merito alla coerenza della proposta con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima;

VISTA la Legge Regionale dell'8 aprile 1997, n. 7 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;

VISTO il Regolamento interno di questa Giunta;

SU PROPOSTA dell'Assessore alle Politiche per la Salute – *PASSARELLI*–;

unanime delibera:

- 1) DI FARE PROPRIO il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui all'art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) DI APPROVARE, di conseguenza, l'*ALLEGATO documento, recante: "Piano regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 88 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193: «Attuazione della Direttiva n. 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari»"*;
- 3) IL PRESENTE deliberato entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

SEGUONO ALLEGATI

**Documento
istruttorio**

Pareri

e

Documento

DOCUMENTO ISTRUTTORIO ALLEGATO ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 420 del 31 maggio 2010

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Piano regionale di farmacovigilanza ai sensi dell'art.88 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/128/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari".

La farmacovigilanza veterinaria è finalizzata alla tutela della sanità pubblica ed animale attraverso il controllo della corretta gestione del farmaco, lungo tutta la sua filiera, teso ad assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Le azioni di controllo previste dal piano hanno, di massima, carattere preventivo.

Il presente piano regionale di farmacovigilanza, previsto dall'art. 88 del D.Lgs. n. 193/2006, si prefigge la finalità principale di stabilire un livello minimo e un comportamento uniforme dei controlli previsti ed espletati su tutto il territorio regionale.

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

Il piano si concretizza con l'espletamento di una attività di sorveglianza e di una serie di controlli da parte dei Servizi Veterinari ASL al fine anche di poter disporre di indicatori di rischio necessari alla valutazione sul corretto uso dei farmaci veterinari.

Il Piano rientra tra le attività istituzionali del Servizio sanitario, e non comporta oneri finanziari a carico della Regione per il suo svolgimento.

TUTTO CIÒ PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

- di approvare, di conseguenza, l'allegato documento recante *"Piano regionale di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 88 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/128/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"*;
- di far pubblicare il deliberato integralmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e sul sito web della Regione Molise nell'apposita sezione della farmacovigilanza veterinaria.

Campobasso, li **12 maggio 2010**

L'Istruttore

(Paolo SILVESTRI)



Il Dirigente del Servizio

(Mauro DI MUZIO)



PARERI ALLEGATI ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 420 del 31 maggio 2010

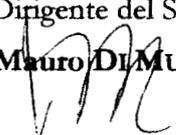
PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITÀ E ALLA REGOLARITÀ TECNICO-AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Campobasso, li 12 maggio 2010

Il Dirigente del Servizio

(**Mauro Di Muzio**)



PARERE DI COERENZA E PROPOSTA

Il Direttore Generale della Direzione generale V delle Politiche per la Salute e l'Assistenza Socio-sanitaria **FAGNANO**,

visto il documento istruttorio, atteso che sull'atto sono stati espressi il parere di legittimità, di regolarità tecnico-amministrativa, ESPRIME parere favorevole in ordine alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima e, pertanto,

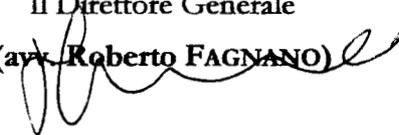
PROPONE

all'Assessore alle Politiche per la Salute **PASSARELLI** l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, li 12 maggio 2010

Il Direttore Generale

(**avv. Roberto FAGNANO**)



DOCUMENTO ALLEGATO ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 420 del 31 maggio 2010



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE V
POLITICHE PER LA SALUTE E ASSISTENZA
SOCIO – SANITARIA
SERVIZIO DI MEDICINA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE



**PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA AI SENSI
DELL'ART. 88 DEL DECRETO LEGISLATIVO 6 APRILE 2006,
N. 193 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2004/28/CE
RECANTE CODICE COMUNITARIO DEI MEDICINALI
VETERINARI"**

MAGGIO 2010

1. FINALITÀ

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

Le azioni di controllo previste dal piano hanno, di massima, carattere preventivo.

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

Il piano si concretizza con l'espletamento di una attività di vigilanza e di una serie di controlli da parte dei Servizi Veterinari ASL al fine anche di poter disporre di indicatori di rischio necessari alla valutazione sul corretto uso dei farmaci veterinari.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

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" e s.m.

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/128/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari", entrato in vigore il 10 giugno 2006 e che ha abrogato:

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 119 e successive modifiche;
- il D.M. 16 maggio 2001 n. 306;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 47;
- il decreto legislativo 4 febbraio 1993 n. 66 e successive modifiche;
- il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 1 t.O.

Decreto Ministro Salute 17 dicembre 2007 "Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio"

Decreto Legislativo 24 Luglio 2007, D. 143 "Disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE"

Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Decreto Ministro Salute 28 luglio 2009 "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari"

Decreto Ministro Salute 28 luglio 2009 "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario"

3. AMBITI DI ATTIVITÀ

Le attività che il veterinario ufficiale deve svolgere nell'espletamento della farmacovigilanza devono essere espletate:

- **presso i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio** : il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e relativa documentazione e ricetta;
- **presso le farmacie** : il controllo delle ricette, della loro corretta compilazione e della movimentazione del farmaco anche attraverso controlli crociati presso i fornitori;

- **presso i titolari di impianti di cura, di allevamento e di custodia:** il controllo della documentazione, della ricetta e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti;
- **presso gli allevatori di animali da reddito:** il controllo della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione armonica consentita negli animali da riproduzione, per finalità terapeutiche o zootecniche, nonché il controllo sull'uso improprio di farmaci (Allegato 3);
- **presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti:** il controllo della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta;

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

4. SOPRALLUOGHI ISPETTIVI

I sopralluoghi ispettivi (o ispezioni) e le verifiche delle attività sopraelencate devono essere effettuate senza preavviso ed in maniera non discriminatoria e con una frequenza proporzionale al livello di rischio identificato dall'Autorità Competente. Gli esiti delle ispezioni, ivi compresi i provvedimenti adottati, devono essere comunicati annualmente alla Regione, che a sua volta provvede alla trasmissione al Ministero della Salute, secondo quanto indicato nel paragrafo "flussi informativi".

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

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

Al fine della valutazione della tipologia e frequenza dei trattamenti farmacologici tutte le prescrizioni che pervengono ai Servizi Veterinari ASReM devono essere catalogate per tipologia ed ambiti così come previsto nell'allegato 2 del presente piano. In tal modo si avranno degli indicatori utili per la scelta delle quantità, delle tipologie e degli ambiti delle attività dove effettuare i sopralluoghi ispettivi successivi.

I controlli eseguiti devono essere sempre documentati. Al fine di uniformare i controlli eseguiti presso gli allevamenti di animali da reddito che risultano essere quelli più numerosi è stata predisposta un apposita check list (Allegato n. 3).

5. CONTROLLI MINIMI

Al di là dell'autonomia gestionale, decisionale e organizzativa dei Servizi Veterinari ASReM in base a quanto previsto dalla normativa vigente, al rischio connesso alla tipologia delle strutture della filiera (ad esempio eseguire un controllo maggiore negli allevamenti intensivi, piuttosto che in quelli estensivi), all'andamento dei controlli e dei relativi esiti già svolti nell'ambito della farmacovigilanza si stabilisce un livello minimo di controlli da eseguirsi annualmente presso i diversi operatori della filiera, concordato con i Servizi Veterinari ASReM.

Tali livelli minimi vengono indicati nella tabella seguente:

Farmacosorveglianza controlli minimi	
Tipologia	percentuale
Centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio	100%
Ambulatori/cliniche	10%
Medici veterinari zoiatri e liberi professionisti	10%

Allevamenti bovini	5%
Allevamenti suini	5%
Allevamenti equidi	5%
Allevamenti ittici	100%
Allevamenti avicoli	100%
Allevamenti cunicoli	100%
Allevamenti ovicaprini	4%
Ippodromi, maneggi, scuderie	5%
Apiari	5%
Altre specie animali	5%
Farmacie	10%
Parafarmacie	10%

I predetti livelli minimi potranno essere rimodulati sulla scorta della valutazione degli indicatori di rischio raccolti annualmente.

6. COMPITI E FLUSSI INFORMATIVI

a) Il Servizio Veterinario regionale, come previsto dall'articolo 88 comma 3 del decreto legislativo 193/06, trasmette annualmente i dati relativi all'attività di ispezione e verifica effettuata dai Servizi veterinari ASReM al Ministero della Salute al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Alla base di una adeguata e corretta attività di sorveglianza deve essere mantenuta sempre aggiornata l'anagrafica degli impianti della filiera oggetto del controllo.

Semestralmente (entro 31 marzo e 30 settembre), il Servizio di "Medicina Veterinaria e Sicurezza Alimentare" della Regione Molise invia al Ministero della Salute l'elenco aggiornato degli impianti autorizzati ai sensi degli artt. 66, 69 e 70 del decreto legislativo n. 193/06, utilizzando la modulistica predisposta dallo stesso Ministero e riportata di seguito.

REGIONE MOLISE								
Titolare autorizz.	Provincia	Comune	ASL competente	Indirizzo sito operativo	Data/numero autorizzazione commercio ingrosso	Data/numero autorizzazione vendita diretta	Stato (autorizzato sospeso revocato)	Altre eventuali autorizzazioni

b) I Servizi Veterinari ASReM effettuano le attività di ispezione e sorveglianza così come previsto dal presente piano ed inviano entro il 15 febbraio di ogni anno al Servizio di "Medicina Veterinaria e Sicurezza Alimentare" della Regione Molise i relativi dati utilizzando le schede allegate (Allegato 1 e Allegato 2) accompagnate da una breve relazione da inviare, anche per posta elettronica all'Ufficio "Anagrafi Zootecniche e Igiene degli allevamenti".

REGIONE MOLISE - Servizio Veterinario ASReM Ex Zona di ANNO		Allegato II SCHEDE PRESCRIZIONE FARMACO VETERINARIO	
TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:		INDICATORI di FARMACOSORVEGLIANZA n. medio prescrizioni/anno per allevamento	
1) PER ANIMALI DA REDDITO di cui per uso in deroga		a) Totale	n. 0
D.lgs 158/2006 (art. 4 e 5)			
D.lgs 193/2006 (art. 11)			
2) PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI		b) Totale	n. 0
di cui per uso in deroga			
D.lgs 90/93 (art. 3 e 4)			
D.M. 16/11/93 (art. 16 e 1)			
3) PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica)		c) Totale	n. 0
di cui per scorte farmaci uso umano			
D.lgs 193/2006 (art. 84 comma7)			
4) PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali		d) Totale	n. 0
di cui:			
da reddito			n.
da compagnia			n.
ippodromi, maneggi, scuderie			n.
Totale generale (a+b+c+d)			n. 0

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE
SERVIZIO COMPETENTE

Allegato 3

CHECK LIST PER IL CONTROLLO UFFICIALE UTILIZZO DEL FARMACO IN ALLEVAMENTO

ASReM sede di	Data
Codice azienda -----	RAGIONE SOCIALE (timbro)

SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA

Via	CAP	Comune	Località
-----	-----	--------	----------

Telefono	Fax
----------	-----

Legale rappresentante Sig.	nato a	Prov.	Il / /
----------------------------	--------	-------	--------

e residente a	Prov.	In via
---------------	-------	--------

Codice fiscale	Partita IVA
----------------	-------------

SEDE PRODUTTIVA

Via	CAP	Comune	Località
-----	-----	--------	----------

Telefono	Fax
----------	-----

DETENTORE ANIMALI Sig.	Codice fiscale
VETERINARIO AZIENDALE (nome, cognome, residenza)	

RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALUOGO (nome, cognome, residenza)	
Cognome e nome	Qualifica

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

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

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

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

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

ESITO DEL SOPRALLUOGO

Favorevole	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
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	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Adeguamenti strutturali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Adeguamenti funzionali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SFAVOREVOLE	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

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 _____