

PARTE PRIMA

Sezione II

DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI

DIREZIONE REGIONALE SANITÀ E SERVIZI SOCIALI - SERVIZIO PREVENZIONE, SANITÀ VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 1 giugno 2010, n. 4917.

Il farmaco veterinario: piano regionale di farmacovigilanza e piano regionale di farmacovigilanza - aggiornamento alla DGR 1302/2007 "Piano integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare - Regione Umbria".

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 9 agosto 1991, n. 21;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

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

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

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

Visto il decreto legislativo n. 158 del 13 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" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari ed in particolare l'articolo 88 relativo alla predisposizione di piani di farmacovigilanza e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la nota ministeriale prot. 11719-P del 30 maggio 2008 "Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193", che definisce tempi e modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio;

Visto il decreto ministeriale 14 maggio 2009 "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari";

Vista la DGR n. 1302 del 27 luglio 2007 "Piano integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare - Regione Umbria";

Vista la nota ministeriale prot. 22766 - P del 22 dicembre 2009 "Decreto ministeriale sulle Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari" con la quale si precisa che, a far data dall'entrata in vigore del sopracitato DM 14 maggio 2009, gli obblighi di trasmissione a carico delle Regioni e P. Autonome previsti nella tabella riportata a pagina 4 della nota 11719-P del 30 maggio 2008 vengono assolti mediante compilazione e invio, entro il 31 marzo di ogni anno, delle tabelle di cui agli allegati I e II del citato D.M.;

Ritenuto opportuno emanare disposizioni in merito al farmaco veterinario con riferimento al Piano di farmacovigilanza e al Piano di farmacovigilanza, aggiornando la DGR n. 1302 del 27 luglio 2007 "Piano integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare - Regione Umbria";

Viste le riunioni tenutesi il 10 maggio e il 31 maggio 2010 presso la Direzione regionale Sanità e servizi sociali con i responsabili dei Servizi Veterinari di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle ASL, nelle quali i piani regionali di farmacovigilanza e di farmacovigilanza di cui al presente atto sono stati partecipati alle ASL e approvati unanimemente;

Vista la DGR n. 1302 del 27 luglio 2007 "Piano integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare - Regione Umbria", che al punto 6) dà mandato al Servizio Programmazione e gestione degli interventi di emergenza sanitaria, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, attualmente Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare, ad apportare eventuali modifiche ed integrazioni, ove si rendessero necessarie;

Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

IL DIRIGENTE

DETERMINA

1. di approvare il documento "Il farmaco veterinario: piano regionale di farmacovigilanza e di farmacovigilanza - aggiornamento alla DGR 1302/2007 «Piano integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare - Regione Umbria»" - Allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale;

2. di disporre, per il restante periodo dell'anno 2010, che la prevista attività nell'ambito del Piano regionale di farmacovigilanza sia svolta integralmente per quanto concerne i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio del farmaco veterinario, gli impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, a prescindere dal fatto che tali impianti siano o meno autorizzati a detenere scorte di medicinali veterinari, mentre per la metà relativamente alle farmacie, agli impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo e ai medici veterinari zoiatri;

3. di confermare, quale referente regionale di far-

macovigilanza, la dr.ssa Anna Rita Flamini - responsabile della Sezione III "Sanità veterinaria" del Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, in attesa di sperimentare la possibilità di istituire un Centro di farmacovigilanza interregionale con una o più Regioni limitrofe;

4. di stabilire che le disposizioni di cui al presente atto restano in vigore fino a nuovo provvedimento, salvo eventuali modifiche e/o integrazioni;

5. di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione;

6. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

Perugia, lì 1 giugno 2010

Il dirigente di servizio
MARIADONATA GIAIMO

ALLEGATO A**IL FARMACO VETERINARIO: PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA E PIANO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA - AGGIORNAMENTO ALLA DGR 1302/2007 "PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI 2007-2010 SULLA SICUREZZA ALIMENTARE – REGIONE UMBRIA****□ PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA**

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

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

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

BASE NORMATIVA

Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali"

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

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 119 e successive modifiche;
- il D.M. 16 maggio 2001 n. 306;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 47;
- il decreto legislativo 4 febbraio 1993 n. 66 e successive modifiche;
- il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 110.

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

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

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

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

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

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

Regolamento (CE) N. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze

farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

Decreto 31 ottobre 2007 "Recepimento della Direttiva 2006/130/CE, che attua la Direttiva 2001/81/CE concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare

FINALITA'

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

OBIETTIVI

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

AMBITI DI ATTIVITA'

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

- **i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio** : il controllo delle relative autorizzazioni, delle caratteristiche strutturali, della gestione dell'attività, compreso il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e la relativa documentazione e ricettazione (Check list di cui alla DD n.4138 del 10/05/2010 - Allegato A/1 al presente piano);
- **le farmacie**: il controllo delle caratteristiche strutturali, della gestione dell'attività, compreso il controllo delle ricette, della loro corretta compilazione e della movimentazione del farmaco (Check list di cui alla DD n.4138 del 10/05/2010 - Allegato A/1 al presente piano);
- **i titolari di impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo**: il controllo delle relative autorizzazioni, delle caratteristiche strutturali, della documentazione, della ricettazione e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti;
- **gli impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo**: il controllo delle relative autorizzazioni, delle caratteristiche strutturali, della documentazione, della ricettazione e delle 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. Il controllo deve essere effettuato anche sulla separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione, per finalità terapeutiche o zootecniche, nonché il controllo sull'uso improprio di farmaci (Check list di cui alla DD n.4138 del 10/05/2010 Allegato A/2 al presente piano)
- **i medici veterinari zooiatri**: il controllo delle relative autorizzazioni nonché della documentazione, della ricettazione e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta.

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

SOPRALLUOGHI ISPETTIVI

I sopralluoghi ispettivi (o ispezioni) e le verifiche delle attività di cui al precedente paragrafo devono essere effettuate senza preavviso ed in maniera non discriminatoria, individuando gli impianti in base alla valutazione del rischio effettuata dalle singole ASL, con la frequenza sotto riportata:

- a) **centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio del farmaco veterinario:** devono essere soggetti annualmente ad **almeno una ispezione**;
- b) **farmacie:** devono essere soggette annualmente ad ispezione in ragione **almeno del 20%** del numero totale presente sul territorio di competenza;
- c) **impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo:** devono essere soggetti annualmente ad ispezione in ragione **almeno del 20%** del numero totale presente sul territorio di competenza;
- d) **impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo,** a prescindere dal fatto che tali impianti siano o meno autorizzati a detenere scorte di medicinali veterinari: devono essere soggetti annualmente ad **almeno una ispezione**;
- e) **medici veterinari zoiatri:** devono essere soggetti annualmente **ad ispezione in ragione almeno del 50%** del numero totale degli autorizzati sul territorio di competenza.

Si raccomanda comunque una vigilanza anche presso quegli allevamenti censiti per autoconsumo, che potrebbero rappresentare soluzione di continuo nell'ambito del controllo di filiera. Gli esiti delle ispezioni, ivi compresi i provvedimenti adottati, devono essere comunicati annualmente alla Regione, che a sua volta provvede alla trasmissione al Ministero della Sanità, secondo quanto indicato al paragrafo "rilevazione dell'attività".

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo, l'Azienda Sanitaria Locale, alla luce di quanto rilevato:

1. comunica al legale rappresentante dell'impianto:
 - il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione);
 - le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
 - il termine massimo per l'esecuzione dei lavori d'adeguamento prescritti;
2. adotta provvedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali;
3. nel caso si riscontrino gravi violazioni, il Servizio Veterinario della ASL, a seconda della tipologia di impianto autorizzato, può proporre alla Regione o effettuare direttamente, la sospensione temporanea o la revoca del provvedimento autorizzativo, nel rispetto delle norme in materia di procedimento amministrativo di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

VERIFICHE DOCUMENTALI

Verifiche delle autorizzazioni

Verifiche di ricette

Verifiche dei registri

Verifica della corretta archiviazione dei documenti

Verifica del rispetto dei tempi di sospensione

Verifica della corretta identificazione degli animali, relativamente ai trattamenti prescritti

ANAGRAFE

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

Pertanto presso ogni ASL deve essere disponibile, facilmente consultabile ed aggiornata tale anagrafica.

Semestralmente (30 settembre per il I° semestre - 31 marzo anno successivo per il II° semestre), la Regione invia al Ministero della Salute l'elenco aggiornato degli impianti autorizzati ai sensi degli artt.

67 comma 2, 70 comma 7 e 74 comma 6 del decreto legislativo 193/06 e s.i.m., al seguente indirizzo cl.mancini@sanita.it, utilizzando la modulistica predisposta dallo stesso Ministero e riportata di seguito.

Art. 67, comma 2; Art. 70, comma 7; Art. 74, comma 6 *TABELLA ATTIVITA' COMMERCIO INGROSSO E VENDITA DIRETTA FARMACI VETERINARI*

REGIONE UMBRIA											
Ragione sociale	SEDE OPERATIVA			ASL comp.	Commercio ingrosso		Vendita diretta		Status attività	Data revoca / sospensione	Altre autorizzazioni
	prov	comune	indirizzo		data	autorizzazione	data	autorizzazione			

RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

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

Come previsto dall'art. 5, comma 1 del decreto ministeriale 14 maggio 2009 va trasmessa annualmente al Ministero della Salute una relazione, in formato elettronico, sui controlli ufficiali svolti nel corso dell'anno precedente presso grossisti, fabbricanti di P.M., impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie.

Come previsto dall'art.5, comma 2 del decreto ministeriale 14 maggio 2009 vanno trasmessi annualmente al Ministero della Salute, in formato elettronico, i dati relativi ai volumi delle prescrizioni emesse sul territorio di competenza.

A tale scopo entro il 28 febbraio di ogni anno dovranno pervenire al Servizio V "Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare" della Regione Umbria la scheda "allegato I" al presente piano, accompagnata da una breve relazione e la scheda "allegato II ASL" al presente piano, da inviare, anche per posta elettronica all'indirizzo aflamini@regione.umbria.it.

Entro il 31 marzo di ogni anno il Servizio V "Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare" della Regione Umbria provvederà ad inviare il riepilogo dei dati regionali al Ministero della Salute al seguente indirizzo, cl.mancini@sanita.it, aperrella@sanita.it utilizzando le schede "allegato I" e "allegato II" al presente piano.

□ PIANO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA.

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

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

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

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

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

Tenuto conto che in caso di esiguo numero di segnalazioni di reazioni avverse ricevute, tale da non giustificare uno sforzo economico che consenta una costante attività dei Centri di Farmacovigilanza Regionali, è possibile per le Regioni che ne facciano richiesta al Ministero della Salute, una gestione centralizzata delle schede di segnalazione (valutazione ABON e archiviazione), fermo restando l'individuazione di un referente regionale che si faccia carico di quanto previsto dall'art. 94, comma 2, lettere a) ed f), presso il Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Umbria è individuato il Referente di farmacovigilanza – che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, del sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. Chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, ne da comunicazione al Centro Regionale di Farmacovigilanza ed al Ministero. Tuttavia, per una corretta e completa segnalazione, si ritiene opportuno che le informazioni siano preventivamente comunicate al veterinario curante o al farmacista. Il veterinario o il farmacista, in caso di sospetta reazione avversa segnala la stessa al Referente Regionale utilizzando esclusivamente la scheda di segnalazione di cui all'allegato II al decreto legislativo 193/06 e riproposta nel presente documento.

Tale scheda è l'elemento fondamentale per la trasmissione delle informazioni. Per una adeguata valutazione della reazione avversa è determinante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile e che eventuali dati di laboratorio disponibili, esiti di esami post mortem, fotografie ed altre rilevanti informazioni, siano allegate alla scheda stessa.

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse, al seguente indirizzo del referente regionale aflamini@regione.umbria.it, entro **quindici** giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a **sei** giorni.

Il funzionario Referente acquisita l'informazione, attribuisce un codice alla segnalazione e tempestivamente la inoltra al Ministero della Salute, alla casella di posta elettronica dedicata (farmacovigilanzavet@sanita.it).

Codificazione della segnalazione:

- identificazione del centro Regionale (non essendo istituito in Umbria il Centro Regionale di farmacovigilanza, ma essendo individuato il Referente la codifica sarà R.U.)
- anno in cui si è verificata la reazione (es. 2010)
- numero progressivo della segnalazione ricevuta (es. 1-2-3-.....)

Codificazione della segnalazione numero 1: R.U.-2010 -1

Il Referente regionale , ricevuta la segnalazione, assicura :

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti ai fini della validazione della segnalazione stessa, acquisendo, ove possibile, anche le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C. riferiti ad esami di laboratorio, clinici ed anatomi-istologici ritenuti necessari;
- b) l'invio delle schede al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario – Uff. IV, per la successiva gestione delle stesse;
- c) la predisposizione ed il mantenimento dell'archivio informatico per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione;
- d) il coinvolgimento dei Servizi Veterinari territoriali e la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

La regione Umbria, non dispone di un Centro Regionale di Farmacovigilanza e quindi, non potendo effettuare la valutazione di casualità, invia la segnalazione direttamente al Ministero della Salute, nel rispetto delle tempistiche indicate.

Il Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Umbria promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

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

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

Legenda:

* inserire le segnalazioni in ordine cronologico di arrivo utilizzando una numerazione progressiva, (secondo il seguente sistema: CODICE ISTAT della Regione (10 Umbria) – anno – n. progressivo della segnalazione).

** specificare se trattasi di:

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

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

mancanza dell'efficacia attesa (ME),

possibili problemi ambientali (PA),

possibili problemi legati ai tempi di attesa (TA).

***- (gestita dal Ministero non essendo presente un Centro regionale) linea guida EMEA/CUMP/552/03-FINAL

Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria

Anna Rita Flamini - referente regionale (Medico Veterinario)

Telefono 075-5045278 Fax 075 – 5045249 e-mail: aflamini@regione.umbria.it

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

Allegato II - SCHEDE PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

REGIONE UMBRIA	
ANNO	
TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:	
1) PER ANIMALI DA REDDITO: di cui per uso in deroga: D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5); n._____ D.lgs 193/2006 (art. 11) n._____	a) Totale: n. _____
2) PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI di cui per uso in deroga: D.lgs 90/93 (art 3 c. 4) n._____ D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1) n._____	b) Totale: n. _____
3) PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica) di cui per scorte farmaci uso umano D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n._____	c) Totale: n. _____
4) PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali di cui : da reddito n._____ da compagnia n._____ ippodromi, maneggi, scuderie n._____	d) Totale: n. _____
Totale generale (a+b+c + d)	n. _____
n. medio prescrizioni/anno per allevamento:	Bovina: _____ Suina: _____ Avicola: _____ Ovi-caprina: _____ Cunicola: _____ Equina: _____ Acquicoltura: _____ Apiari : _____ Altro: _____ (specificare) _____

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE SERVIZIO COMPETENTE

Allegato II ASL - SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

ASL N.	
ANNO	
TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:	
1) PER ANIMALI DA REDDITO: di cui per uso in deroga: D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5); n. D.lgs 193/2006 (art. 11) n.	a) Totale: n.
2) PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI di cui per uso in deroga: D.lgs 90/93 (art 3 c. 4) D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1) n.	b) Totale: n.
3) PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica) di cui per scorte farmaci uso umano D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n.	c) Totale: n.
4) PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali di cui : da reddito n. da compagnia n. ippodromi, maneggi, scuderie n.	d) Totale: n.
Totale generale (a+b+c + d)	n.
n. medio prescrizioni/anno per allevamento:	Bovina: _____ Suina: _____ Avicola: _____ Ovi-caprina: _____ Cunicola: _____ Equina: _____ Acquicoltura: _____ Apiari : _____ Altro: _____ (specificare) _____

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE SERVIZIO COMPETENTE

ALLEGATO A/1

	LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)	Rev. 0 6 maggio 2010 Pag. 1 di 5
---	---	---

ASL n. _____	Dipartimento di Prevenzione – Servizio _____
--------------	--

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i Veterinario Ufficiale/i _____
 _____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____
 _____ con sede nel Comune di _____ Via _____
 Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____
 nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____
 _____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____
 Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____
 il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____
 Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____.
 Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____
 il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____
 Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____ dal _____

È risultato quanto segue:

6.1 AUTORIZZAZIONI

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

6.2 PERSONALE

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

6.3 CARATTERISTICHE DEI LOCALI

6.3.1 CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

ALLEGATO A/1

	LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)	Rev. 0 6 maggio 2010 Pag. 2 di 5
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 _____ _____

6.3.2 GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - 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 <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
--	--	--------------------------------------

6.3.2 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 _____ _____

ALLEGATO A/1

	LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)	Rev. 0 6 maggio 2010 Pag. 3 di 5
---	---	--

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

6.3.2 GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
I registri devono contenere 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 - identificazione veterinario prescrittore (solo per V.D.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____ _____ _____ _____ _____
Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____

ALLEGATO A/1

	<p>LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI</p> <p>(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)</p>	<p>Rev. 0 6 maggio 2010 Pag. 4 di 5</p>
---	--	---

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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi per animali da compagnia ▪ RR per almeno 5 anni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di ricette devono compilare in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____

ALLEGATO A/1

	<p>LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI</p> <p>(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs. 193/06)</p>	<p>Rev. 0 6 maggio 2010 Pag. 5 di 5</p>
---	--	---

Esito del sopralluogo:

- FAVOREVOLE
- FAVOREVOLE CONDIZIONATO

Prescrizioni

.....

- SFAVOREVOLE

- Motivazioni:
-
- Provvedimenti:
-

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica Firma.....

eventuali dichiarazioni

.....

.....

.....

.....

IL VETERINARIO UFFICIALE

FIRMA

.....

Località data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|

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 A/2

 Regione Umbria Giunta Regionale	LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO UTILIZZO DEL FARMACO	Rev. 0 Data 6 maggio 2010 Pag. 2 di 6
--	---	---

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

DETEZIONE DI SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	EVIDENZE RACCOLTE
6.3.2.7 - E' presente autorizzazione dell'A.U.S.L. per detenere scorte di farmaci (articolo 80/193)	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
6.3.2.7 - La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata)	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
6.3.2.7 - 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"/>	A
6.3.2.7 - Esiste apposito registro di carico e scarico prenumerato e vidimato dall'A.U.S.L. ()	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
6.3.2.7 - Le registrazioni sono complete)	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.8 - Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.7 - il carico di farmaci registrati coincide con quello presente in armadietto ()	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.7 - i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici non vengono somministrati attraverso gli alimenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

ALLEGATO A/2

 Regione Umbria Giunta Regionale	LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO UTILIZZO DEL FARMACO	Rev. 0 Data 6 maggio 2010 Pag. 3 di 6
UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI IN ALLEVAMENTO	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	EVIDENZE RACCOLTE
6.3.2.3/4/5/6 - Esiste apposito registro dei trattamenti (art. 15/158)	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
6.3.2.3/6 - Le registrazioni sono complete	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
6.3.2.4 E 6.4.2.8 - Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita per veterinario, entro 24 ore successive all'inizio e alla fine terapia per allevatore)	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.11 - I medicinali veterinari sono acquistati in farmacia o da grossista autorizzato	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.5 - 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"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.3 - Sono rispettati i tempi di sospensione dei trattamenti eseguiti	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 (valutazione a campione delle relative indicazioni sul Mod. IV per gli animali inviati al macello)
6.3.2.3 - Sono indicati sul Mod. IV gli eventuali trattamenti in corso in caso di spostamenti degli animali	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
6.3.2.6 - Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

ALLEGATO A/2

 Regione Umbria Giunta Regionale	LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO UTILIZZO DEL FARMACO	Rev. 0 Data 6 maggio 2010 Pag. 4 di 6
6.3.2.6 - C'è corrispondenza tra animali in trattamento identificati e registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.13 - L'utilizzo di confezioni di medicinali veterinari lasciate dal Veterinario curante è limitato all'inizio della terapia	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.3 - Il trattamento con medicinali veterinari praticato dal Veterinario curante è registrato	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.3 - L'utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari avviene dietro specifica indicazione del medico veterinario annotata sul registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.9 - I medicinali veterinari in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.9 - Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90.	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.9 - La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.3.8 - Sono utilizzate sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

ALLEGATO A/2

 Regione Umbria Giunta Regionale	LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO UTILIZZO DEL FARMACO	Rev. 0 Data 6 maggio 2010 Pag. 5 di 6
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 17B E DAI SUOI DERIVATI SOTTO FORMA DI ESTERI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	EVIDENZE RACCOLTE
6.3.2.1 - Esiste apposito registro di carico e carico prenumerato e vidimato dall'A.U.S.L. (registro trattamenti ormonali art. 4 comma 3/158)	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
6.3.2.1 - La somministrazione avviene solo da parte del medico veterinario	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
6.3.2.1 - Gli animali sono chiaramente 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"/>	A
6.3.2.1 e 6.4.3.4 - Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.1 - Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6.3.2.1 - La somministrazione riguarda solo animali riproduttori non a fine carriera	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
6.3.2.1 - E' presente ricetta in triplice copia non ripetibile con indicazione di Trattamento Zootecnico	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

ALLEGATO A/2

**LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE IN ALLEVAMENTO
UTILIZZO DEL FARMACO**

Rev. 0

Data 6 maggio 2010

Pag. 6 di 6



Regione Umbria
Giunta Regionale

Esito del sopralluogo:

- FAVOREVOLE
 FAVOREVOLE CONDIZIONATO

Prescrizioni

- SFAVOREVOLE

▪ Motivazioni:

▪ Provvedimenti:

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica Firma

eventuali dichiarazioni

IL VETERINARIO UFFICIALE

FIRMA

Localitàdata ____/____/____

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 II al Decreto Legislativo 193/06

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

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

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

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ____/____/____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
---	---	---	---

DESCRIZIONE DELL'EVENTO (*questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale*)

Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato

ULTERIORI DATI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .

REAZIONE NELL'UOMO**Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati**

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione dito mano articolazione altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

Data:**Località:****Nome e firma del mittente:***Altro recapito (telefono)* (se differente dal numero indicato a pag. 1)

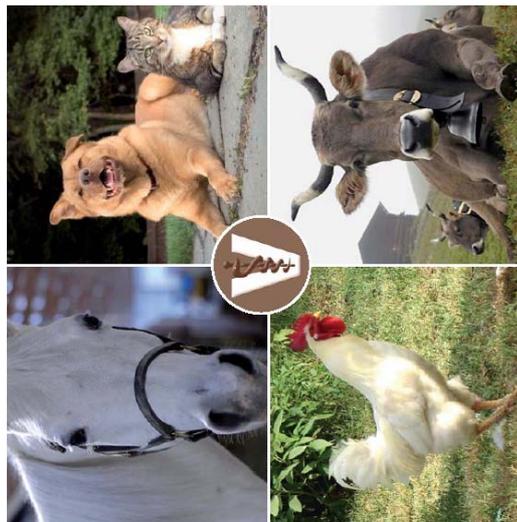
FARMACOVIGILANZA VETERINARIA

EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005

Ministero della Salute

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

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



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

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

Cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.

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

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

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

Come segnalare le sospette reazioni avverse?

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

La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

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

Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

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

Che cos'è la farmacovigilanza

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

Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

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

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

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

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

Che cosa dovrebbe essere segnalato?

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

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

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

A chi inviare la scheda di segnalazione?

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