

**Direttiva sulle procedure transitorie per la valutazione paesistica delle strutture stagionali amovibili al servizio della balneazione.**

L'Assessore

Visto il Decreto dell'Assessore della Pubblica Istruzione, Beni Culturali, Informazione, Spettacolo e Sport n. 17/16601 del 30.03.2007 recante disposizioni in relazione alle procedure transitorie per la valutazione paesistica inerente le strutture stagionali amovibili al servizio della balneazione;

Considerato che i tempi tecnici necessari per l'adeguamento della pianificazione urbanistica comunale al P.P.R. e per la redazione dei P.U.L. non garantiscono, allo stato, la tempestiva e puntuale attuazione, per le prossime stagioni estive, delle procedure riguardanti il rilascio delle autorizzazioni per l'installazione delle strutture di cui sopra;

Rilevato che molti Comuni hanno richiesto all'Assessorato di valutare, in sede di rilascio delle prescritte autorizzazioni paesaggistiche, la possibilità del mantenimento anche per il periodo invernale delle strutture amovibili al servizio della balneazione, al fine di evitare il loro logoramento nelle attività di rimozione e di successivo ripristino nel periodo estivo nel caso di rinnovo della concessione amministrativa;

Ritenuto di dover opportunamente ponderare, per le strutture già autorizzate e da autorizzare, la prescrizione circa la rimozione delle stesse in relazione all'aggravio paesaggistico sul contesto territoriale derivante dalle predette operazioni di rimozione e di re-installazione;

Visto l'articolo 12, comma 15, della L.R. n. 2/2007 che ha assegnato le competenze riguardanti la Tutela del Paesaggio e delle Bellezze naturali all'Assessorato degli EE.LL., Finanze Urbanistica;

Ravvisata pertanto l'opportunità di revocare il citato Decreto n. 17/16601 del 30.03.2007 per le motivazioni indicate in premessa e di riformulare la direttiva inerente il rilascio delle autorizzazioni paesaggistiche delle strutture stagionali amovibili al servizio della balneazione;

Decreta

Art. 1

Fino all'approvazione dei Piani di Utilizzo dei Litorali, i Servizi Governo del Territorio e Tutela paesaggistica, provvedono all'istruttoria delle pratiche relative alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni paesaggistiche delle strutture stagionali amovibili al servizio della balneazione, ispirando la valutazione ai principi generali indicati nel Piano Paesaggistico Regionale.

Art. 2

Nel caso in cui le strutture amovibili siano previste in aree demaniali, i Servizi verificano la validità delle concessioni amministrative rilasciate dal Servizio competente in materia di demanio.

Art. 3

Nelle autorizzazioni paesaggistiche deve essere specificata la facoltà assegnata ai concessionari di

evitare la rimozione delle strutture nel periodo invernale, fermi restando il termine di validità delle medesime concessioni amministrative e quello quinquennale riguardante le autorizzazioni paesaggistiche.

Art. 4

E' revocata, con efficacia retroattiva, la condizione contenuta nelle autorizzazioni paesaggistiche già rilasciate per le strutture stagionali amovibili al servizio della balneazione relativa all'obbligo della demolizione delle strutture medesime e la loro successiva ricostruzione nel caso di rinnovo della concessione amministrativa, in quanto in contrasto con la vigenza dell'atto concessorio.

Cagliari, li 23 gennaio 2008

Sanna

DECRETO DELL'ASSESSORE DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE 25 ottobre 2007, n. 24089/DecA/28

**Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria**

L'Assessore

Visto lo Statuto Speciale della Regione Sardegna e le sue norme di attuazione;

Visto il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modificazioni;

Vista la Legge Regionale 8 gennaio 1969, n. 1, e relativo regolamento di attuazione, approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 24 ottobre 1986, n. 121;

Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che istituisce il Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la Legge Regionale 8 luglio 1985, n. 15, sul riordino, organizzazione e funzionamento dei Servizi veterinari in Sardegna;

Vista la Legge regionale 13 novembre 1998, n° 31;

Visto il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modificazioni;

Visto il Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

Visto il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 attuazione della Direttiva 2004/28/CE come modificato ed integrato dal Decreto Legislativo 24 luglio 2007, n. 143;

Vista la Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Atteso che il concetto di farmacovigilanza si basa sull'assunto che nessun farmaco può essere considerato completamente sicuro ma risulta tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati risulta accettabile;

Atteso che la farmacovigilanza è conoscenza continua nel campo della terapia ed è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti e dei conseguenti rischi, e conseguentemente risulta essere, al tempo stesso, una strategia per ridurre tali rischi al minimo;

Considerato che il Ministero della Salute ha istituito un sistema di farmaco vigilanza veterinaria costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza;

Ritenuto necessario realizzare in tempi brevi un sistema di farmacovigilanza centralizzato a livello regionale;

Su conforme parere del Direttore del Servizio Prevenzione e del Direttore Generale

Decreta

Articolo 1

Finalità

1. Obiettivo del presente decreto è l'istituzione del Centro di farmacovigilanza veterinaria finalizzato a monitorare le reazioni avverse al medicinale veterinario sugli animali e sull'uomo che manipola i farmaci in questione.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Centro: il Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza come previsto dal Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 emanato in attuazione della Direttiva 2004/28/CE;

b) A.I.C.: autorizzazione immissione in commercio;

Articolo 3

Istituzione del centro

1. Presso il Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è istituito il Centro, che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, di un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario.

2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione al Centro. Sono tenuti alla segnalazione i medici veteri-

nari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di A.I.C. e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario.

3. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando la scheda di segnalazione di cui all'allegato A del presente decreto. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse 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.

4. Il Centro, ricevuta la segnalazione, assicura in particolare:

a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute ai sensi del presente decreto e dell'articolo 91, comma 3 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti, secondo l'art. 94, comma 2 lettera a) acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C.;

b) l'invio delle schede al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio XI per la successiva gestione delle stesse (valutazione ABON e archiviazione);

c) lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione ai sensi dell'art. 94, comma 2 lettera f) del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

d) la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

5. L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, tramite il Centro, promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti in particolare a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

Articolo 4

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario, il farmacista, il titolare dell'A.I.C. o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e dai commi 2 e 3 dell'articolo 3 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

Articolo 5

Disposizioni finali

1. Il presente Decreto, che sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale del Regione Sardegna, entra immediatamente in vigore.

Dirindin



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"/>
E' 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"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> ____ / ____ / ____	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni</b>	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>
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> ( <i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i> )			
<b>Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato</b>			
<b>ULTERIORI DATI RILEVANTI</b> ( si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo 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)*