



<b>PROCEDURA APPLICATIVA</b>  <b>FARMACOSORVEGLIANZA</b>  SC: Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche	Rev.2  2018  Pagina 1 di 8
--	--

**Estensore: Dott. Fabio Sparagna ( Veterinario Dirigente Area C )**

**Validazione: Dott. Luigi Conti (Responsabile S.C. Area C)**

**DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE:**

Rev.	DESCRIZIONE MODIFICA	DATA
2	Adeguamento della procedura alle nuove normative (Piano di farmacosorveglianza veterinaria 2015-2018 e farmacovigilanza veterinaria Regione Lazio. Determina n G18399 del 19.12.14) a alla programmazione dipartimentale 2018	2018

**DOCUMENTO DI PROPRIETA' DELLA ASL DELLA PROVINCIA DI FROSINONE**



RESPONSABILITA'	FUNZIONE	FIRMA	DATA
Redazione	Veterinario Ufficiale	Dott. F. Sparagna	2018
Verifica	Direttore SSC	Dott. L. Conti	
Approvazione	Direttore SSC	Dott. L. Conti	

## INDICE

1. SCOPO .....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E FREQUENZA .....	3
3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI .....	4
4. ABBREVIAZIONI.....	5
<i>Definizioni</i> .....	5
5. RESPONSABILITA' .....	5
6.1 <i>Detenzione di scorte di farmaci veterinari presso strutture veterinarie, veterinari libero professionisti e allevamenti: autorizzazione e sorveglianza.</i> .....	6
6.2 <i>Allevamenti non autorizzati a detenere scorte di farmacie</i> .....	6
6.3 <i>Grossisti</i> .....	7
6.4 <i>Farmacie</i> .....	7
6.5 <i>Ricette</i> .....	8
6.6 <i>Gestione Provvedimenti</i> .....	9
6.7 <i>Archiviazione</i> .....	8
MODULI .....	8

## 1. SCOPO

**Lo scopo della presente procedura è descrivere le modalità adottate dal Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche al fine di tutelare la salute pubblica attraverso l'attività di sorveglianza e controllo sulla commercializzazione, utilizzo e detenzione del farmaco veterinario nel territorio di competenza dell'ASL di Frosinone. Nello specifico i controlli sono finalizzati:**

- al controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica per le finalità terapeutiche o zootecniche consentite dalla norma
- al controllo, presso tutti gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zooiatri e liberi professionisti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci delle scorte, e delle modalità di gestione di quelli non utilizzati o scaduti e dei campioni gratuiti
- al controllo delle ricette e delle scorte presso le farmacie
- alla verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso
- alla valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale
- al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.
- all'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli per l'individuazione degli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE E FREQUENZA

Questa procedura è applicata:

### **Distribuzione Ingrosso**

Ispezione annuale

Controllo documentazione/registrazione, carico/scarico medicinali veterinari

### **Farmacie**

Ispezioni da programma annuale

Controllo registrazioni obbligatorie, ricette e loro corretta compilazione, tempi spedizione, movimentazione del farmaco ( documentazione acquisto/cessione )

### **Strutture Veterinarie, canili, pensioni, allevamenti pet**

Ispezioni da programma annuale

Controllo documentazione, ricette, modalità di registrazione di carico/scarico dei farmaci impiegati, scorte di medicinali presenti

### **Allevamenti**

Ispezioni da programma annuale e nel corso dei campionamenti PNR

Ispezione annuale in allevamenti con scorta autorizzata

Controllo documentazione, ricette, tenuta registri di carico/scarico, registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita per finalità terapeutiche o zootecniche, verifica del rispetto dei tempi di sospensione, Mod. 4

### **Medici veterinari zoiatri e liberi professionisti**

Ispezione annuale per scorte autorizzate

Controllo documentazione, ricettazione, modalità di registrazione di carico/scarico dei farmaci presenti nella scorta

#### **Ufficio**

Controllo e archiviazione ricette

### **3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI**

Reg.CE 882/2004 “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”

D.Lgs n. 193/2006 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”

D.Lgs n. 143/2007 modifica D.Lgs n. 193/2006

D.Lgs n. 158/2006 “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

D.Lgs n. 148/2009 modifica D.Lgs n. 158/2006

Determinazione RL n. D2555/2009 Piano Regionale Farmacosorveglianza

Determinazione RL n. B10163 del 22/12/2011 Piano Regionale Residui

Determina n G18399 del 19 dicembre 2014. Piano farmacosorveglianza veterinaria 2015-2018 e farmacovigilanza veterinaria Regione Lazio.

### **4. ABBREVIAZIONI**

<b>ABBREVIAZIONE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
IAPZ	Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
L.P.	Libero professionista
V.U.	Veterinario Ufficiale
Tdp	Tecnici della Prvenzione
R.S.S.	Responsabile del Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
D.S.C.	Direttore Struttura Complessa Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Allevamenti	Allevamenti e concentramenti di animali di interesse zootecnico e di affezione a qualunque titolo detenuti.
Strutture veterinarie	Ambulatori, cliniche e studi veterinari
<i>O.S.M.</i>	<i>Operatore del settore dei mangimi</i>
<i>DPA</i>	<i>Allevamento con presenza di animali produttori di alimenti per l'uomo</i>

## DEFINIZIONI

*Impresa: allevamenti, altre strutture sottoposte a sorveglianza veterinaria che detengono, ai fini di impiego, farmaci veterinari e mangimi medicati oltre a farmacie e grossisti*

## 5. RESPONSABILITA'

Le responsabilità del processo sono indicate nella tabella sottostante:

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ
<b>Pianificazione attività</b>	<b>R.S.C. - R.S.S.</b>
<b>Attività di vigilanza</b>	<b>V.U. – TdP</b>
<b>Autorizzazione sanitaria alla detenzione scorte di farmaci veterinari</b>	<b>R.S.S.</b>
<b>Archiviazione</b>	<b>Personale amministrativo del Servizio / V.U. /Tdp</b>
<b>Verifica attività svolta</b>	<b>R.S.S. – R.S.C.</b>

## 6. MODALITA'

La programmazione dell'attività di farmacovigilanza è demandata al Direttore S.C., il quale la effettua a livello centrale tenendo presenti:

- La Determinazione Regione Lazio n G 18399 del 19/12/14 e gli altri riferimenti normativi;
- La dotazione organica dei Distretti territoriali;
- La consistenza del patrimonio zootecnico e degli altri operatori comunque attivi o coinvolti nel settore del farmaco veterinario,
- La necessità di svolgere l'attività di che trattasi nell'ambito del multiforme e complesso mandato istituzionale proprio dell'Area C.

Effettuata la programmazione annuale, il Direttore S.C. la trasmette ai responsabili distrettuali per l'applicazione territoriale.

A tale livello la programmazione dell'attività è definita annualmente dal R.S.S. secondo i seguenti criteri:

- individuazione per nominativo di tutte le aziende agricole autorizzate alla detenzione di scorte di farmaci veterinari che devono essere sottoposte a sopralluogo annuale ;
- individuazione [...] di altre aziende che non sono autorizzate alla detenzione di scorte di farmaci veterinari, ma che li utilizzano saltuariamente o che sono in possesso del Registro Trattamenti Terapeutici ;

- tutte le strutture veterinarie che, necessariamente obbligate ad utilizzare farmaci veterinari, sono in possesso dell'autorizzazione alla detenzione degli stessi e quindi devono essere sottoposte a sopralluogo annuale ;
- i canili sanitari, rifugio e lo stabilimento fornitore di animali da esperimento in possesso dell'autorizzazione alla detenzione di scorte di farmaci veterinari e che quindi devono essere sottoposte a sopralluogo annuale [.];
- farmacie e grossisti di farmaci veterinari che vengono sottoposti a controllo annuale, salvo diversa frequenza in base alla valutazione del rischio.

I VV.UU. e il R.S.S. organizzano la suddetta attività tenendo conto delle attività di controllo da svolgere presso le strutture in ambiti specifici (alimentazione, benessere animale, ecc.).

La programmazione annuale è condivisa e assegnata ad ogni V.U. del Servizio.

Il R.S.S. verifica trimestralmente l'andamento dei controlli effettuati dai VV.UU., valutando sia il programma Di Vet aziendale che la parte cartacea dell'attività svolta.

Il Direttore S.C. annualmente effettua la verifica dell'efficacia dell'attività svolta secondo le modalità previste.

Le autorizzazioni a detenere scorte di farmaci veterinari vengono rilasciate dal R.S.S. alle strutture veterinarie, agli allevamenti e ai veterinari liberi professionisti privi di struttura fissa che ne fanno richiesta.

## **6.1 DETENZIONE DI SCORTE DI FARMACI VETERINARI PRESSO STRUTTURE VETERINARIE, VETERINARI LIBERO PROFESSIONISTI E ALLEVAMENTI: AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA.**

Il titolare della struttura veterinaria, dell'allevamento o il veterinario libero professionista presenta al Servizio domanda di autorizzazione alla detenzione di adeguate scorte di farmaci veterinari, allegando l'assenso del Veterinario responsabile di tali scorte.

Il R.S.S., verificata la documentazione presentata ed a seguito di sopralluogo di verifica della sussistenza dei requisiti richiesti dalla normativa di riferimento effettuato dal V.U. o dal R.S.S. stesso e verbalizzato sul verbale di sopralluogo, rilascia l'autorizzazione che viene inviata al titolare della struttura o dell'allevamento mediante lettera raccomandata con A.R., o notificata dal Veterinario Ufficiale con regolare firma per ricevuta .

Se dall'esame della documentazione presentata o dal sopralluogo emergono situazioni non idonee al rilascio dell'autorizzazione, il Servizio provvede a comunicare al richiedente gli adeguamenti necessari.

L'attività di sorveglianza svolta dal V.U. consiste, per quanto riguarda le strutture veterinarie, nella verifica annuale della corretta tenuta delle scorte dei farmaci negli appositi armadi chiudibili e del loro impiego; per quanto riguarda gli allevamenti tale attività consiste inoltre nel controllo annuale dei "Registri di scorte e trattamenti terapeutici" gestiti sotto la diretta responsabilità dell'allevatore e del veterinario libero professionista. Tali registri devono essere conservati per *tre anni dalla data dell'ultima registrazione o cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo presso la struttura/allevamento.*

Come attestazione dell'avvenuto sopralluogo il V.U. verbalizza sulla check list apposita l'esito dell'ispezione e quanto riscontrato concedendo, ove previsto, il tempo necessario agli adeguamenti necessari a colmare le non conformità eventualmente riscontrate.

Una copia della check list viene consegnata all'operatore verificato mentre l'originale viene protocollato e archiviato nella cartella "Farmacosorveglianza Anno \_\_\_\_".

## **6.2 ALLEVAMENTI NON AUTORIZZATI A DETENERE SCORTE DI FARMACI**

Per la programmazione dell'attività si tiene conto della categorizzazione del rischio per ogni singola struttura sulla base dei risultati del controllo effettuato utilizzando le check list allegate al piano di farmacovigilanza 2015-2018 Regione Lazio.

Per le attività catalogate come "Alto Rischio" si provvederà a controllo annuale, per quelle a "Medio Rischio" a controllo una volta ogni due anni, e per le attività catalogate come "Basso Rischio" una volta ogni tre anni

Come fase di preparatoria alla verifica il V.U. controlla il numero delle ricette pervenute all'ufficio nell'ultimo anno relative all'allevamento da visitare. In occasione di tale sorveglianza il V.U. verifica la presenza eventuale di avanzo di farmaco, la corretta detenzione-conservazione e la registrazione dei trattamenti sull'apposito "Registro dei trattamenti" gestito sotto la diretta responsabilità dell'allevatore. Tale registro deve essere conservato *unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione di acquisto, e' conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, presso la struttura/allevamento.*

Infine con l'attività di sorveglianza in oggetto si attua anche una contemporanea attività di controllo sull'operato dei Veterinari Libero Professionisti che hanno eventualmente effettuato interventi presso l'allevamento di cui trattasi.

Come attestazione dell'avvenuto sopralluogo il V.U. verbalizza sulla check list apposita *l'esito dell'ispezione e quanto riscontrato.* Una copia del modulo viene consegnata all'operatore verificato mentre l'originale viene protocollato e archiviato nella cartella "Farmacovigilanza Anno \_\_\_\_".

## **6.3 GROSSISTI**

Il V.U. effettua, analogamente a quanto previsto nei punti precedenti e con la cadenza prevista dalla pianificazione annuale, attività di sorveglianza per verificare la regolare tenuta della documentazione propria delle transazioni dei farmaci.

Come attestazione dell'avvenuto sopralluogo il V.U. verbalizza sulla check list apposita *l'esito dell'ispezione e quanto riscontrato.* Una copia del modulo viene consegnata all'operatore verificato mentre l'originale viene protocollato e archiviato nella cartella "Farmacovigilanza Anno \_\_\_\_".

## **6.4 FARMACIE**

La programmazione dell'attività di sorveglianza tiene conto dell'attribuzione di una categoria di rischio delle attività come riportato nella Check List per controllo nelle Farmacie.

Per le attività catalogate come "Alto Rischio" si provvederà a controllo annuale, per quelle a "Medio Rischio" a controllo una volta ogni due anni, e per le attività catalogate come "Basso Rischio" una volta ogni tre anni.

L'attività di sorveglianza si svolge attraverso la compilazione di apposita check list e mira a verificare le corrette condizioni di tenuta del farmaco e della documentazione attestante i movimenti in entrata e in uscita del farmaco stesso.

Come attestazione dell'avvenuto sopralluogo il V.U. verbalizza sulla check list apposita *l'esito dell'ispezione e quanto riscontrato.* Una copia del modulo viene consegnata all'operatore verificato mentre l'originale viene protocollato e archiviato nella cartella "Farmacovigilanza Anno \_\_\_\_".

## **6.5 RICETTE**

Il controllo delle ricette spedite dalle farmacie si basa sulla valutazione della corretta compilazione della ricetta, sul corretto utilizzo dei farmaci per uso veterinario e dei farmaci per uso veterinario od uso umano usati in deroga. Le ricette vengono protocollate, controllate e archiviate in una cartella “Ricette Anno\_\_\_\_” e nel sistema Divet aziendale.

In occasione del riscontro di non conformità si adottano i provvedimenti previsti dalla normativa vigente.

## **6.6 GESTIONE PROVVEDIMENTI**

*Se in sede di farmacovigilanza il V.U. rileva delle evidenze tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di ispezione.*

*In presenza di non conformità che non determinino illeciti penali o amministrativi il VU registra la o le N.C. rilevate sulla check list di ispezione ed indica la relativa tempistica di risoluzione per l'adeguamento della situazione riscontrata.*

*Trascorsi i tempi assegnati all'impresa e agli altri soggetti presso i quali sono state rilevate NC, il VU entro 30 gg. verifica la chiusura della NC e compila un verbale di ispezione/check list a parte, una copia del quale viene rilasciato al soggetto interessato e una copia viene protocollata in ufficio ed archiviata unitamente al verbale o check list sul quale erano state riscontrate la o le NC.*

Di tale riverifica il Servizio tiene monitorata e registrata l'effettuazione.

## **6.7 ARCHIVIAZIONE**

Tutta la documentazione è archiviata presso la sede del Servizio ad opera del personale amministrativo e/o V.U. e/o Tdp [...].

Le autorizzazioni rilasciate vengono archiviate per tipologia di struttura (struttura veterinaria, allevamenti, veterinari libero professionisti senza struttura fissa).

Le check list utilizzate per i controlli sono a parte