



Ottobre 15-19 2018

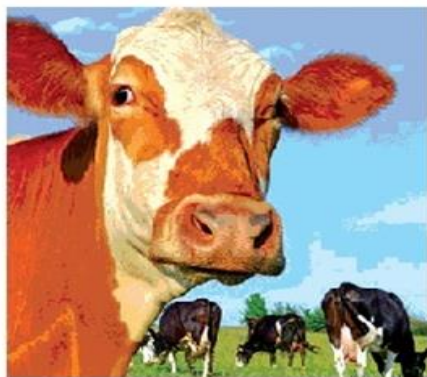
FROSINONE

SETTIMANA

DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

ONE HEALTH:

AMBIENTE ALIMENTAZIONE & SALUTE



**PRP 2014 – 2019 Antibioticoresistenza e Sicurezza
Alimentare Gestione e Controllo del Farmaco
Veterinario**

Ruolo ASL nel C.U.

Ricetta elettronica

PRP 2014 – 2019 Antibioticoresistenza e Sicurezza Alimentare Gestione e Controllo del Farmaco Veterinario

Frosinone 18 Ottobre 2018
Palazzo della Provincia

Dott G. D'Andrea – ASL Frosinone Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche

Farmacosorveglianza



Farmacovigilanza

Farmacovigilanza

Raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi e valutare tali informazioni da collegare ai dati concernenti i consumi dei medicinali

ACCERTARE

- **Effetti collaterali negativi:** reazione nociva e non voluta a dosi normali
- **Effetti collaterali negativi su soggetto umano:** quando esposto al medicinale veterinario
- **Gravi effetti collaterali negativi:** reazione nociva che mette in pericolo la vita dell'animale
- **Effetti collaterali negativi inattesi:** effetti non coerenti con le caratteristiche del prodotto
- **Uso improprio:** uso scorretto o abuso di un farmaco
- **Diminuzione di efficacia:** diminuzione dell'efficacia clinica rispetto al risultato atteso

Farmacovigilanza

D. Lgs 193/2006 TITOLO VII

Sistema nazionale di farmacosorveglianza

Ministero della Salute

Centri regionali di farmacovigilanza

Regioni

Organi di vigilanza territoriali

ASL, NAS, Vet. LP, etc

Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS)



Farmacovigilanza

E' l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari

CONTROLLO UFFICIALE

D. Lgs. 193/2006

Regolamento (CE) n. 882/2004

Art. 88.

Attività' di ispezione e verifica

1. Le regioni e le province autonome: a) predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso; b) coordinano le attività' delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

2. I servizi veterinari delle ASL ed gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività' di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti, fermo restando le competenze del Ministero della salute a norma degli articoli 90 e 69.

3. Le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute una relazione sulle attività' di cui al comma 2, al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

4. E' istituito un nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo Carabinieri per la tutela della salute, della Guardia di finanza e degli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di rendere più efficienti le ispezioni e i controlli di cui al comma 2. Con decreto del Ministro della salute sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo.

5. Con decreto del Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, possono essere stabilite, nel rispetto delle norme comunitarie, condizioni e prescrizioni di carattere generale, relative a tutti i medicinali, le premisce medicate e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura, confezionamento e sulle **modalità' di prescrizione** e di impiego.

Enti coinvolti

- Aziende Sanitarie Locali
- Servizi Veterinari Regionali
- Ministero della Salute
- Carabinieri per la tutela della Salute (NAS)

Programmazione

Le regioni e le province autonome programmano l'attività di sorveglianza sul farmaco veterinario attraverso l'elaborazione di relativi piani regionali.

RICETTA ELETTRONICA

Obiettivi

AUMENTA la tutela della salute pubblica

FAVORISCE l'uso corretto dei medicinali veterinari

RILEVA il consumo reale dei medicinali veterinari

RAFFORZA la lotta all'antimicrobico-resistenza

MIGLIORA il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari

RIDUCE gli adempimenti e i costi

RENDE più efficiente l'attività di farmacosorveglianza e di analisi del rischio sanitario

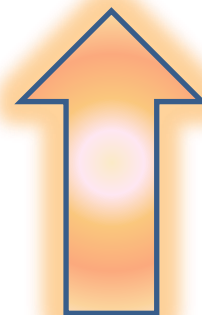
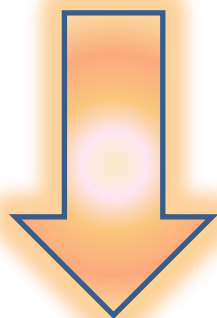
RINFORZA il ruolo del MEDICO VETERINARIO quale UNICO gestore del medicinale veterinario

RICETTA ELETTRONICA

Attori coinvolti

- **Medici veterinari**
- **Farmacie e parafarmacie**
- **Grossisti (autorizzati alla vendita diretta)**
- **Mangimifici**
- **Servizi Veterinari delle Regioni/ASL**
- **Proprietari e/o detentori di animali da produzione di alimenti**
- **Proprietari e/o detentori di animali da compagnia**

RICETTA ELETTRONICA



C. U.

FARMACOSORVEGLIANZA

Grazie per l'attenzione

Grazie per l'attenzione



Grazie per l'attenzione

Grazie per l'attenzione

