

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 1 di 20	Revisione : 00

Indice

1. Scopo
2. Campo di applicazione e destinatari
3. Definizioni
4. Riferimenti legislativi
5. L'autorizzazione al commercio all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari
6. Detenzione di medicinali veterinari nelle strutture di cura animali
7. Autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari nelle strutture di allevamento e detenzione di animali destinati alla produzione di alimenti
8. Autorizzazione alla detenzione di medicinali veterinari da parte di Veterinari per attività zoiatrica
9. Vidimazione registri carico - scarico medicinali veterinari
10. Vigilanza e controllo nelle strutture di detenzione, vendita, somministrazione medicinali
 - 10.1 Vigilanza e controllo nelle strutture di commercio all'ingrosso e al dettaglio del farmaco veterinario
 - 10.2 Controllo sulla detenzione e somministrazione di farmaci presso allevamenti animali da reddito
 - 10.2.1 Registrazione dei trattamenti farmacologici con le sostanze di cui al Reg. CE 1950/06 negli Equidi DPA
 - 10.2.2 Trattamenti di Urgenza e trattamenti a scopo terapeutico o zootecnico.
 - 10.3 Controllo in allevamento a seguito trattamento con trasmissione di ricetta veterinaria
11. Controllo sulla utilizzazione e detenzione di farmaci uso veterinario da parte di veterinari Liberi professionisti zoiatri
 - 11.1 Dispensazione di medicinali veterinari in corso di terapia d'urgenza
 - 11.2 Trattamenti immunizzanti
12. Modalità di tenuta delle scorte di farmaci in ambulatori, cliniche ed ospedali veterinari.
13. L'uso in deroga dei farmaci veterinari
 - 13.1 Registrazione dei trattamenti in deroga
14. Vendita dei medicinali veterinari senza obbligo di ricetta in esercizio commerciale
15. Farmaco sorveglianza presso impianti di produzione mangimi medicati e prodotti intermedi
16. La tracciabilità del farmaco

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 2 di 20	Revisione : 00

17. Azioni da intraprendere in caso di non conformità

18. Farmacovigilanza

18.1 La scheda di segnalazione

18.2 Rinvenimento di corpi estranei nei medicinali.

18.3 Ritiro dal commercio di farmaci veterinari su disposizione delle autorità ministeriali e/o assessoriali ispezioni segnalazione allerta.

19. Allegati

Redazione, Convalida ed Approvazione		
Redatto dal dirigente veterinario I° Liv.	Dott. Girolamo Raso Dott. Rosario Napoli	
Convalidato dal RQ	Dott. Bartolo Sala	
Approvato dal Direttore del Servizio IAPZ	Dott. Antonio Izzo	
Approvato dal direttore del DP	Dott. Salvatore Cuffaro	

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 3 di 20	Revisione : 00

Distribuzione			
N. Copia	Destinatario		Modalità
1	Direttore del dipartimento di prevenzione Veterinaria e Ser. Sanità Animale	Dott. Salvatore Cuffaro	Cartacea - informatica
2	Responsabile qualità programmazione e controllo DP	Dott. Bartolo Sala	Cartacea - informatica
3	Direttore Servizio SIAPZ Direttore	Dott. Antonio Izzo	Cartacea - informatica
4	Servizio SIAOA	Dott. Andrea Filocco	informatica
5	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Sciacca	Dott. Natalia Sciortino	informatica
6	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Ribera	Dott. Calogero Geraci	informatica
7	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Bivona	Dott. Salvatore Ciccarello	informatica
8	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Casteltermeni	Dott. Carmelo Panepinto	informatica
9	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Agrigento	Dott. Vincenzo Cappello	informatica
10	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Canicattì	Dott. Giuseppe Licata	informatica
11	Coordinatore dei Servizi Veterinari Distretto di Licata	Dott. Salvatore Pacinella	informatica
12	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Sciacca	Dott. Girolamo Raso	informatica
13	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Ribera	Dott. Emanuele Izzo	informatica
14	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Bivona	Dott. Salvatore Ciccarello	informatica
15	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Casteltermeni	Dott. Vincenzo Gagliano	informatica
16	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Agrigento	Dott. Rosario Napoli	informatica
17	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Canicattì	Dott. Salvatore Cavaleri	informatica
18	Responsabile U.F. IAPZ Distretto di Licata	Dott. Ignazio Rinaldi	informatica
19	Resp. UOS PNR e mangimi	Dott. Emanuele Izzo	informatica
20	Resp. UOS Latte e derivati	Dott. Lorenzo Alfano	informatica
21	Dirigente U.F. I.A.P.Z	Dott. Domenico Ferreri	informatica
22	Dirigente U.F. I.A.P.Z	Dott. Giuseppe Leto	informatica

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 4 di 20	Revisione : 00

Lista di Revisione					
Rev.	Data	Descrizione modifica	Redazione	Convalida RQ	Approvazione Direttore DP

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è la tutela della salute pubblica e del benessere animale attraverso il controllo della corretta gestione del farmaco, sia negli impianti di allevamento di animali produttori di alimenti destinati al consumo umano che negli impianti di cura, allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti e intende:

Definire le modalità del rilascio dei pareri e delle autorizzazioni alle attività di distribuzione, all'ingrosso, vendita al dettaglio, detenzione e somministrazione di medicinali veterinari.

Assicurare che i controlli ufficiali nella filiera di distribuzione, detenzione e somministrazione siano condotti uniformemente.

Assicurare la produzione di alimenti di Origine Animale che siano sicuri e salubri nel rispetto della normativa a tutela della salute pubblica e animale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Campo di applicazione sono i depositi all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari, farmacie, strutture di detenzione o cura di animali, allevamenti di animali da reddito destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi

Destinatari della presente procedura sono:

- Direttore del Servizio Igiene degli allevamenti e produzioni zootecniche
- Direttore Servizio Alimenti di Origine Animale
- Direttore Servizio Sanità Animale
- Coordinatori dei Servizi Veterinari Distrettuali
- Responsabili U.O.S.
- Responsabili UU.FF. SIAPZ Distrettuali
-

3. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni del D.lgs 193/2006 e 158/2006.

1. **Medicinale veterinario:**

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

2. **Sostanza:** ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

- umana, come il sangue ed i suoi derivati;
- animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 5 di 20	Revisione : 00

- vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
 - chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;
3. **Premiscela per alimenti medicamentosi:** qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;
 4. **Alimento medicamentoso:** qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);
 5. **Medicinali veterinari ad azione immunologica:** medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;
 6. **Medicinale veterinario omeopatico:** ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;
 7. **Tempo di attesa:** intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali e l'ottenimento di prodotti alimentari che non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi stabiliti ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;
 8. **Uso improprio:** l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;
 9. **Uso in deroga .** Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale **non destinata alla produzione di alimenti o destinata alla produzione di alimenti**, il veterinario può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato con medicinali autorizzati per altre specie animali, altre affezioni, medicinali per uso umano, medicinali autorizzati in altro Stato dell'Unione Europea, con medicinali preparati da farmacisti in farmacia.
 10. **Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari:** ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:
 - delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
 - della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
 - delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
 - della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
 11. **Prescrizione veterinaria:** ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;
 12. **Etichettatura:** informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;
 13. **Medicinale veterinario biologico:** prodotto il cui principio attivo e' una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale,

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 6 di 20	Revisione : 00

cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.

14. **azienda:** qualsiasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati, o detenuti, anche transitoriamente;
15. **animali da azienda:** gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;
16. **animale:** tutti gli animali delle specie disciplinate dai provvedimenti di cui agli allegati al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni, e di cui al decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633;
17. **Animali DPA:** animali destinati alla produzione di alimenti;
18. **Animali Non DPA:** animali da compagnia compresi gli equidi dichiarati come Non produttori di Alimenti
19. **partita di animali:** un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia di età, allevati, in una medesima azienda nello stesso tempo, in condizioni uniformi di allevamento;
20. **trattamento terapeutico:** la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4, ad un singolo animale da azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze (β)-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto, nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni;
21. **trattamento zootecnico:** la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 5:
 - ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario;
 - agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;
22. **trattamento illecito:** l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti;
23. **sostanze o prodotti non autorizzati:** sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale e' vietata;
24. **sostanze o prodotti autorizzati:** sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale non e' vietata;
25. **residuo:** residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana;
26. **campione ufficiale:** campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di cui all'allegato I, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie, della natura e della quantità e del metodo di prelievo, nonché dall'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 7 di 20	Revisione : 00

4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

D.lgs. n. 193 del 6.04.2006 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari

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.

Decreto Ministeriale del 26 Maggio 2010 di Aggiornamento e Correzione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, ha apportato modifiche alla validità della ricetta veterinaria non ripetibile in copia singola

DECRETO 17 dicembre 2007 Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.

Nota Ministero della salute DGSA 0001602 - p - 01/02/2010 Linee guida per la disciplina della registrazione ed della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario

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"

Dec. L.vo 90/93

DPR 320/54 - Regolamento di Polizia veterinaria

Regolamento (Ce) n. 1950/2006

5. L'AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO E VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e la vendita diretta degli stessi è subordinata al possesso delle autorizzazioni rilasciate dall'ASP n. 1 su delega della Regione.

Il rilascio delle autorizzazioni è effettuato secondo quanto previsto dagli art. 66 e 70 del D. l.vo 193-06.

1 - Alle domande per il rilascio dell'autorizzazione (**ALLEGATO 1 e ALLEGATO 2**) oltre la documentazione prevista dagli art. 66 e 70 va allegata la seguente documentazione:

a) planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;

- Certificato di agibilità dei locali adibiti al commercio,

- autocertificazione Iscrizione C.C.I.A. competente.

- autocertificazione del titolare dell'attività di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;

b) 1 certificato di iscrizione/autocertificazione all'albo professionale (diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in chimica industriale, L. 341/90) della persona responsabile del magazzino per la vendita all'ingrosso ;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 8 di 20	Revisione : 00

c) 2 certificato di iscrizione/autocertificazione all'albo professionale (diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche, L. 341/90) della persona responsabile del magazzino per la vendita all'ingrosso ;

d) dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del responsabile di magazzino, con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini ;

e) dichiarazione di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari del responsabile alla vendita qualora persona diversa dal titolare/legale rappresentante;

N.B. L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia (art. 72)

f) dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari o di materie prime farmacologicamente attive che si intendono commercializzare secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a), c),e) e f).

g) **per ogni autorizzazione** copia della ricevuta di versamento di € 520 intestato a " Ufficio Regionale di Cassa Provinciale c/o BDS Agrigento" - causale " CAP 1753 Tit. 2 Rubrica 3 Entrate del bilancio Regione Siciliana"

Tariffa: € 60,00 + € 1.20 ENPAV più € 13.26 trasferta tramite bollettino di CC postale numero 53426284 indicando nella Causale il codice del Distretto AG __ e i codice tariffa 3.03.08.03 o tramite riscossione diretta presso i Distretti Veterinari dove si effettua, e l'indicazione di vendita all'ingrosso o vendita diretta;

Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso o la vendita diretta siano effettuati in più magazzini con sedi diverse, le autorizzazioni devono essere richieste per ognuno di essi.

Il termine per il rilascio dell'autorizzazione è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione della domanda da parte dell'Ufficio distrettuale.

Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste.

L'autorizzazione ([Allegato 27](#) e [Allegato 28](#)) è rilasciata dal Direttore Generale dell'A.S.P quale organo delegato ai sensi della legge regionale 20 agosto 1994, n. 33 sulla base del parere favorevole del servizio veterinario IAPZ del distretto competente per territorio, a seguito di sopralluogo volto ad accertare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature (ALLEGATO 3 e ALLEGATO 4).

6. DETENZIONE DI SCORTE MEDICINALI VETERINARI NELLE STRUTTURE DI CURA ANIMALI

Le strutture sanitarie e di cura degli animali (ospedali veterinari, case di cura veterinarie, cliniche veterinarie, ambulatori veterinari, possono detenere scorte previa autorizzazione ai sensi dell'art.80 e secondo le modalità dall'art. 84 del D.lgs. 193/06 e successive modifiche.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione il titolare/responsabile della struttura dovrà presentare:

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 9 di 20	Revisione : 00

1- richiesta di autorizzazione ai sensi dell'art. 80 D.l.vo 193/06 a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari; ([Allegato 5](#)) Nelle strutture di cura la scorta viene tenuta sotto la responsabilità del titolare.

7. AUTORIZZAZIONE ALLA DETENZIONE DI SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI NELLE STRUTTURE DI ALLEVAMENTO E DETENZIONE DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

Le aziende che intendono detenere scorte di medicinali veterinari presentano domanda al Servizio Veterinario Distrettuale ([Allegato 10](#)) con indicazione del nominativo del medico Veterinario allegando:

- dichiarazione di accettazione ([Allegato 7](#)) sottoscritta dal veterinario responsabile della custodia, dell'utilizzazione nonché della tenuta del registro delle stesse scorte, in base al disposto dell'art 81 del D. L.vo 193-06. (Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici)
- indicazione in planimetria del luogo di custodia dei medicinali.

L'utilizzo dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 (attuazione della direttiva n. 2003/74/CE).

Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

Tariffa: € 60,00 + € 1.20 ENPAV più € 13.26 trasferta tramite bollettino di CC postale numero 53426284 indicando nella Causale il codice del Distretto AG __ e i codice tariffa 3.03.08.01 o tramite riscossione diretta presso i Distretti Veterinari dove si effettua, e l'indicazione di vendita all'ingrosso o vendita diretta;

Il veterinario del servizio distrettuale, esegue sopralluogo per il parere ([ALLEGATO 18](#)) ed invia alla direzione dipartimentale del servizio la documentazione per il rilascio della prescritta autorizzazione.

La direzione dell' servizio dipartimentale provvede a rilasciare il provvedimento autorizzativo ([ALLEGATO 19](#)) che sarà successivamente trasmesso all'ufficio distrettuale per la notifica all'interessato.

Qualora, presso gli impianti di allevamento, o custodia di animali, il Veterinario responsabile delle scorte rinuncia all'attività in azienda, il titolare deve darne comunicazione almeno 15 giorni prima all'ufficio veterinario distrettuale ([ALLEGATO 6](#)) e consegnare:

- l'originale della autorizzazione rilasciata dal servizio dipartimentale,
- la comunicazione di rinuncia del veterinario responsabile delle scorte ([Allegato 8](#)).
- dichiarazione di accettazione ([Allegato 7](#)) sottoscritta dal veterinario responsabile della custodia, dell'utilizzazione nonché della tenuta del registro delle stesse scorte , in base al disposto dell'art 81 del d.lvo 193-06.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 10 di 20	Revisione : 00

Tale documentazione viene inviata alla direzione distrettuale per il rilascio della nuova autorizzazione riportante il nuovo responsabile delle scorte che sarà inviata all'ufficio distrettuale per la notifica all'interessato.

8. AUTORIZZAZIONE ALLA DETENZIONE SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI DA PARTE DI VETERINARI PER ATTIVITÀ ZOOIATRICA.

Il veterinario che deve svolgere attività zoiatrica può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione da richiedere ([Allegato 5](#)) al Servizio veterinario dipartimentale competente sul territorio dove sono ubicati i locali destinati alla detenzione della scorta.

I locali destinati ad accogliere i medicinali devono garantire le buone prassi di conservazione del farmaco ed essere accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

Il rilascio del provvedimento autorizzativo è effettuato dal Dipartimento di Prevenzione - Servizio igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche della scorta; allegando la seguente documentazione:

Richiesta di autorizzazione con allegata richiesta vidimazione Registro carico e scarico previsto dal D.Lvo 193/2006 da vidimare.

Tariffa: € 30/00 + € 0.60 ENPAV, più € 13.26 trasferta tramite bollettino di CC postale numero 53426284 indicando nella Causale il codice del Distretto AG __ e i codice tariffa 3.03.08.02 o tramite riscossione diretta presso i Distretti Veterinari dove si effettua,

Il veterinario del servizio distrettuale, esegue sopralluogo per il parere ([ALLEGATO 19](#)) ed invia alla direzione dipartimentale del servizio la documentazione per il rilascio della prescritta autorizzazione.

La direzione dell' servizio dipartimentale provvede a rilasciare il provvedimento autorizzativi che sarà successivamente trasmetto all'ufficio distrettuale per la notifica all'interessato.

9. VIDIMAZIONI REGISTRI CARICO E SCARICO FARMACI USO VETERINARIO (193/06 e 158/06)

Il rilascio dei registri vidimati avviene tramite richiesta diretta all'Ufficio veterinario territorialmente competente

Tariffario: € 15+ 2% ENPAV - tot. € 15.30 cod. 3.03.13 secondo tariffario regionale

Gli interessati compilano la domanda ([ALLEGATO 17](#)) con allegato il registro e lo presentano all'ufficio veterinario distrettuale.

10. VIGILANZA E CONTROLLO NELLE STRUTTURE DI DETENZIONE, VENDITA E SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI VETERINARI

La vigilanza si attua :

- Presso i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio di medicinali veterinari
- Presso gli allevamenti di animali da reddito
- Presso i titolari di impianti di cura e custodia di animali
- Presso i medici veterinari Zoiatri e Liberi professionisti

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 11 di 20	Revisione : 00

Mediante:

- l'effettuazione, omogenea e coordinata dei controlli sulla filiera del farmaco;
- un sistema di raccolta dei dati relativi alla vigilanza ed ai controlli.
- Verifica del possesso e mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali degli impianti della filiera oggetto del controllo.

I sopralluoghi ispettivi condotti presso le attività sopraelencate devono essere effettuati sulla base di:

- 1) tipologie e quantità di prescrizioni ;
- 2) non conformità/criticità rilevate nel tempo nella tipologia di attività;
- 4) valutazione del livello di coerenza del volume di prescrizioni rispetto al dato epidemiologico del territorio, alla tipologia di allevamento ecc;

10.1 VIGILANZA E CONTROLLO NELLE STRUTTURE DI COMMERCIO ALL'INGROSSO ED AL DETTAGLIO DEL FARMACO VETERINARIO

Queste strutture devono essere soggette almeno ad ispezione **annuale** da parte del servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche.

Le ispezioni ([11.](#) [all](#) [egato](#)) depositi all'ingrosso e vendita diretta ([15. allegato 15](#) farmacie) devono consistere nella verifica di:

Autorizzazioni: Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso e/o vendita diretta di medicinali veterinari (art. 66 e 70 D.lgs. 193/2006);

Presenza dell'autorizzazione (Ministeriale) all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuate).

Personale: Presenza di personale qualificato secondo gli orari previsti ;

Caratteristiche dei locali e attrezzatura: mantenimento dei requisiti minimi strutturali , impiantistici ,funzionali, idonee condizioni di pulizia e rispondenza alla planimetria presentata;

Gestione dei medicinali I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate, deve essere adottato un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice ecc.)

Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato) . Non devono essere detenuti medicinali non correttamente confezionati e conservati.

Per i farmaci scaduti o avariati va individuata una zona o armadio riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione .

Gestione della registrazione dei medicinali : Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate, contenenti le seguenti informazioni:

- Data dell'operazione
- Identificazione del medicinale veterinario
- Numero di lotto
- Quantità ricevuta o fornita

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 12 di 20	Revisione : 00

- Nome e indirizzo del fornitore o destinatario
- Nome e indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale nonché copia della prescrizione;

Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni); Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura;

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita.

Presenza delle ricette (vendita diretta per periodo minimo stabilito):

- Ricetta Non Ripetibile Triplice copia per almeno 5 anni
- Ricetta Non Ripetibile per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni
- Ricetta Non Ripetibile per animali da compagnia per almeno 6 mesi, tranne se prescritto in deroga farmaco uso umano;
- Ricetta Ripetibile, trattenuta al termine della validità, per almeno 5 anni

Le ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione:

1 Medico veterinario (come descritto nel modello di ricetta)

2 Num. iscrizione all'ordine preceduto dalla sigla della Provincia)

3 Data prescrizione

4 Tipologia ricetta (senza scorta/scorta)

5 Denominazione commerciale del prodotto

6 Quantitativo (tipo e numero confezioni)

7 Specie

8* Numero identificativo/box animali da trattare

9* Posologia e durata del trattamento

10* Tempo di attesa

11 Destinatario /codice aziendale/ codice fiscale

* da non indicare se per scorta

Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)

10.2 CONTROLLO SULLA DETENZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PRESSO LE STRUTTURE DI ALLEVAMENTO DI ANIMALI DA REDDITO.

I sopralluoghi in allevamenti di animali da reddito, possono essere sempre eseguiti per l'attuazione del PNR, o nel caso di ricevimento di RNRT o di norma nei controlli programmati dall'area dipartimentale, Il controllo negli allevamenti (12. allegato 12 - Ispezioni Allev. produttori alimenti) (13. allegato 13 Ispezione Allev. non produttori di alimenti) va programmato secondo l'attività da svolgere e sarà finalizzato:

- verifica delle modalità di detenzione delle adeguate scorte di medicinali veterinari qualora la struttura di allevamento è autorizzata;
- modalità di utilizzo e somministrazione dei farmaci uso veterinario;
- eventuali trattamenti a scopo terapeutico e zootecnico con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione ormonale, tireostatica e sostanze beta agoniste.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 13 di 20	Revisione : 00

- eventuale utilizzo mangimi medicati in allevamento;

Gli allevatori devono:

- Somministrare farmaci e/o mangimi medicati dietro prescrizione e le indicazioni del medico veterinario, rispettando scrupolosamente i dosaggi e i tempi di sospensione, in modo da prevenire residui inaccettabili nella carne e negli altri alimenti di origine animale ;

- conservare adeguatamente il farmaco:

- in luoghi puliti, asciutti, privi di polvere, lontani da fonti di calore ed evitare di esporli a luce solare diretta, specialmente nel caso di confezioni non più integre.
- I farmaci ricostituiti devono essere immediatamente utilizzati e comunque non conservati in contenitori anonimi .
- I vaccini devono essere conservati a temperatura idonea, secondo le indicazione della casa farmaceutica.
- Deve controllare periodicamente le scadenze dei farmaci, in funzione della frequenza di utilizzo e del tipo di farmaco utilizzato.
- I materiali per la somministrazione dei farmaci (aghi, siringhe) devono essere puliti e riposti in un armadietto per evitare contaminazioni ambientali.
- I medicinali conservati a basse temperature vanno portati a temperatura ambiente prima della somministrazione.

I mangimi medicati detenuti non devono superare i quantitativi prescritti per il trattamento e in quantità non superiore al fabbisogno di un mese (D.lgs. 3 marzo 1993, n. 90) e devono essere conservati nei sacchi sigillati o in appositi silos. Deve sempre essere presente l'etichettatura sulle confezioni dei farmaci e dei mangimi medicati.

Il proprietario o detentore di animali produttori di alimenti (DPA) deve tenere aggiornato il registro dei trattamenti in cui riportare:

1. Data (riferita all'acquisto).
2. Identificazione del medicinale veterinario.
3. La quantità. (*)
4. Nome e indirizzo del fornitore del medicinale.
5. Identificazione degli animali sottoposti a trattamento.
6. Data di inizio e fine trattamento.

Il veterinario che cura gli animali annota (all'atto della visita in allevamento) sul registro dei trattamenti la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti ed eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione.

Gli obblighi di registrazione per gli animali non produttori di alimenti (non DPA) sono assolti conservando per tre anni la documentazione di acquisto riportante i seguenti dati:

- 1 Data acquisto
- 2 Denominazione commerciale del prodotto
- 3 N° lotto
- 4 Quantitativo acquistato
- 5 Fornitore

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 14 di 20	Revisione : 00

Per gli equidi Non DPA o animali da compagnia la data inizio e fine del trattamento deve essere inserita nella prescrizione.

Nel caso di utilizzo di farmaci di cui all'art. 76 c. 3 DL193/2006 in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali DPA deve essere presente e conservata per 5 anni la ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Per gli impianti di cura come previsto dall'art. 84 c. 4 D.lgs 193/2006 lo scarico è richiesto solo nel caso di somministrazione di medicinali ad animali DPA e viene assolto annotando il trattamento sul registro di scarico e conservando la registrazione per cinque anni.

Oltre alle registrazioni previste dalle normative di settore, è buona pratica usare sistemi atti ad individuare animali sottoposti a trattamento (collari, contrassegni ecc.) per i quali non sia ancora trascorso il tempo di sospensione al fine di evitare l'invio al macello di animali con il rischio di favorire la presenza di residui di farmaci in prodotti destinati al consumo umano.

10.2.1 Registrazione dei trattamenti farmacologici con le sostanze essenziali di cui al Regolamento CE 1950/2006 negli equidi DPA.

In caso di trattamenti con le sostanze essenziali degli equidi DPA, di cui all'elenco allegato al Regolamento [CE 1950/06](#) il veterinario responsabile inserisce nella parte II della sezione IX del passaporto dell'animale le informazioni richieste in merito al medicinale veterinario impiegato.

10.2.2 Trattamenti di Urgenza e trattamenti a scopo terapeutico o zootecnico.

Limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione del veterinario responsabile delle scorte, che dovrà essere informato anche solo telefonicamente, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare direttamente, di persona, i farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto.

L'allevatore, nel caso in cui ricorra all'uso di farmaci per urgenza è tenuto ad annotare immediatamente sul registro ufficiale l'indicazione delle specialità medicinali utilizzate e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento. Il veterinario responsabile delle scorte provvederà entro sette giorni dall'inizio del trattamento alla regolarizzazione dell'intervento tramite annotazione sul registro (firmandolo!).

Quando si deve far uso a scopo terapeutico o zootecnico di medicinali contenenti testosterone, progesterone, beta-agonisti e sostanze ad azione estrogena, i trattamenti devono essere effettuati esclusivamente da veterinari e devono essere riportati su specifico registro vidimato dall' ASP di Agrigento servizio IAPZ distrettuale.

Il registro deve essere conservato con le copie delle ricette per un periodo non inferiore a cinque anni.

--In merito alla ricetta, pare evidente che le prescrizioni in essa contenute devono riferirsi esclusivamente al motivo della visita ed i veterinari nel prescrivere farmaci devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione (Mod. movimentazione animali per la macellazione) deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 15 di 20	Revisione : 00

animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti; Art. 15 comma 6 d) - D.l.vo 158/06.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di farmaci

Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate delle confezioni multi dosi e confezioni multiple . tale rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del farmaco.

L'utilizzo delle rimanenze può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario nel rispetto degli obblighi di registrazione dei trattamenti terapeutici nel caso di animali produttori di alimenti.

10.3 CONTROLLO IN ALLEVAMENTO A SEGUITO DI TRATTAMENTI CON TRASMISSIONE DI RICETTA VETERINARIA

Il Servizio IAPZ del distretto competente per territorio di ubicazione dell'allevamento, ricevuta da parte del farmacista o dal deposito all'ingrosso ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia, indicante l'inizio di un trattamento terapeutico deve effettuare:

- Verifica in ufficio a seguito di trasmissione ricette:

1. data di trasmissione da parte del farmacista, grossista o del mangimificio
2. titolare e numero di codice aziendale dell'allevamento
3. che le specialità medicinali prefabbricate, le premiscele prescritte siano autorizzate per gli animali oggetto del trattamento o che eventuale prescrizione improprie è giustificata dal motivo del trattamento
4. che l'uso delle stesse avvenga in conformità alle condizioni d'impiego autorizzate o che le stesse siano effettuate per giustificare situazioni terapeutiche
5. che le eventuali associazioni prescritte siano autorizzate o che le stesse siano effettuate per giustificare situazioni terapeutiche.
6. che le quantità prescritte siano proporzionate al numero di animali da trattare e alla durata del trattamento
7. che gli animali da trattare siano identificati
8. che il tempo di sospensione riportato non sia inferiore a quello autorizzato per il medicinale o premiscela prescritta
e/o

Verifica in allevamento :

1. che gli animali (identificati come riportato nella ricetta) oggetto del trattamento presentino una situazione clinica tale da giustificare lo stesso;
2. che gli animali non assumono mangime medicato o acqua di abbeverata medicata nel caso procedere a campionamento
3. il rispetto dei tempi di sospensione (nel caso procedere al campionamento).
4. che il registro dei trattamenti è compilato correttamente;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 16 di 20	Revisione : 00

5. che sono presenti confezioni di medicinali veterinari che non compongono deposito e se sono tenuti in condizioni idonei.

Alla conclusione del controllo, la ricetta medico veterinaria, viene archiviata per un periodo di 5 anni.

All'occorrenza viene messa a disposizione delle autorità competenti

11. CONTROLLO SULLA UTILIZZAZIONE E DETENZIONE DI FARMACI USO VETERINARIO PRESSO L'ATTIVITÀ DI VETERINARI LIBERI PROFESSIONISTI ZOOIATRI

Nel corso dei controlli, devono essere verificati: l'idoneità dei locali di detenzione farmaci, la documentazione di acquisto farmaci e il relativo registro. Inoltre, necessita verificare la correttezza delle copie di ricette (RNRT) che resta al Veterinario prescrittore. (14. allegato 14)

Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta, sono assolti conservando la documentazione di acquisto (Fatture, Bolle ecc.) **per tre anni**

Lo scarico, è richiesto solo nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, fermo restando l'obbligo di registrazione da parte del Medico Veterinario del trattamento sul registro dei trattamenti terapeutici del proprietario.

11.1 Dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

Il farmacista, nel caso in cui sussiste l'urgenza di iniziare la terapia se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali e quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per le specie di destinazione, previo assenso del veterinario prescrittore.

L'assenso deve essere regolarizzato nei 5 giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del veterinario sottoscritta dallo stesso e consegnata al farmacista.

11.2 Trattamenti immunizzanti

I trattamenti immunizzanti facoltativi da praticarsi su richiesta dei privati ai fini di profilassi diretta con sieri, vaccini, virus e prodotti similari nonché le inoculazioni diagnostiche, devono essere eseguiti da veterinari.

Gli animali trattati non possono essere trasferiti dai ricoveri o dai pascoli sino a quando non hanno conseguito una efficace protezione immunitaria.

Di tutti i dati riguardanti i trattamenti immunizzanti e le inoculazioni diagnostiche eseguiti dai veterinari liberi professionisti deve essere data comunicazione (art.65 D.P.R. 320/54) al servizio veterinario IAPZ distrettuale ([ALLEGATO 26- Mod. 12](#)).

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 17 di 20	Revisione : 00

12. MODALITÀ DI TENUTA DELLE SCORTE DI FARMACI IN AMBULATORI, CLINICHE ED OSPEDALI VETERINARI.

La scorta di medicinali veterinari in queste strutture sono tenuti sotto la responsabilità del direttore sanitario delle stesse.

Per gli interventi professionali urgenti da effettuarsi fuori dalle strutture veterinarie, i veterinari possono utilizzare e farmaci prelevati dalla scorta presente nella struttura .

Il direttore sanitario, della struttura tiene l'elenco aggiornato dei veterinari che possono utilizzare le scorte di farmaci esibendola su richiesta delle autorità di controllo.

Il veterinario qualora vi è la necessità, può consegnare all'allevatore o al proprietario dell'animale la confezione di farmaco della propria scorta allo scopo di iniziare la terapia in attesa che il proprietario si procuri il farmaco prescritto secondo la tipologia.

Gli adempimenti relativi al carico dei farmaci costituenti scorta, vengono assolti conservando la documentazione di acquisto (fatture scontrini fiscali) per **tre anni**, lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali produttori di alimenti, con l'obbligo di registrare il relativo trattamento nell'apposito registro dell'allevatore.

Le strutture veterinarie di cura degli animali, limitatamente all'impiego su animali da compagnia o per equini non destinati al macello, ed esclusivamente per i casi previsti dall'uso improprio, possono detenere (art. 84 comma 5 193/06) scorte di farmaci per uso umano, osservando gli adempimenti di registrazione, e conservando la documentazione di acquisto (fatture scontrini fiscali) **per tre anni**.

Tali medicinali, devono essere somministrati unicamente dal Veterinario della struttura che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi, stesso discorso va fatto anche per i farmaci ospedalieri, che la struttura può detenere.

Campioni gratuiti

I campioni gratuiti di farmaci veterinari, devono essere consegnate dal titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio o suo rappresentante previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesta l'avvenuta consegna esclusivamente ad un medico veterinario iscritti all'Albo.

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio.

Il suo contenuto deve essere inferiore in numero di unità posologiche o in volume a quello della confezione posta in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo.

13. L'USO IN DEROGA:

Ove non esistono medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione, il veterinario può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

1. Con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione su un'altra specie;
2. In mancanza di un medicinale veterinario:

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 18 di 20	Revisione : 00

- Con un medicinale per uso umano
 - Con un medicinale veterinario autorizzato in un altro stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione purché la commercializzazione è autorizzata dal ministero della Salute;
3. In mancanza di un medicinale di cui sopra, con un medicinale preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario, deve tenere e conservare per cinque anni il registro dei trattamenti in deroga su animali produttori di alimenti; detto registro può essere compreso nel registro delle scorte per attività zoiatrica, dedicandovi una apposita sezione o un registro indipendente sempre vidimato dal servizio veterinario ufficiale.

Nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 11) Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono **essere comprese negli allegati I, II, e III del Regolamento (CEE) n. 2377/90** ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.

Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 possono essere impiegate con un tempo di attesa di **almeno sei mesi**, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.

Ove venga impiegato un medicinale veterinario omeopatico i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa e' ridotto a zero.

13.1 REGISTRAZIONE DEI TRATTAMENTI IN DEROGA (com. 4 art.11)

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato dei Trattamenti in Deroga in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti:

- identificazione del proprietario
- identificazione degli animali
- la data in cui gli animali sono stati trattati
- la diagnosi
- i medicinali prescritti e la posologia
- la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 19 di 20	Revisione : 00

Il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

14. VENDITA DI MEDICINALI VETERINARI IN ESERCIZIO COMMERCIALE

La norma, consente la vendita al dettaglio nelle rivendite di prodotti per l'agricoltura e zootecnica di farmaci veterinari ad azione antiparassitaria e disinfettante esterna, nonché di medicinali veterinari destinati ad uccelli di gabbia, voliera, furetti, conigli da compagnia e pesci d'acquario piccoli roditori, purché senza l'obbligo della ricetta medico veterinaria.

Gli esercizi commerciali, devono approvvigionarsi dei predetti farmaci da magazzini di grossisti o da rivendite al dettaglio autorizzati alla vendita di farmaci veterinari.

15. FARMACO SORVEGLIANZA PRESSO IMPIANTI DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI.

Al momento nel territorio non sono presenti impianti di produzione mangimi medicati, pertanto si potrà procedere ad una revisione integrazione della presente procedura.

Nelle more si terrà conto verifiche di carattere generale alla rispondenza del Dec. L.vo 90/93 in merito alla tipologia degli impianti preventivamente autorizzati con particolare attenzione ai sistemi produttivi e alle modalità operative gestionali dell'azienda in merito alla conservazione, dosaggio delle premiscele medicate, corretta pulizia della linea di produzione, verifica della stabilità e corretta miscelazione dei principi attivi utilizzati, requisiti del personale, requisiti igienici dei locali, requisiti tecnici delle attrezzature, prescrizioni veterinarie, corretta gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e loro conservazione, della tracciabilità ed etichettatura dei prodotti, procedure di controllo della produzione e procedure della gestione delle segnalazioni richiamo/ritiro dei prodotti, (16. allegato 16)

16. LA TRACCIABILITÀ DEL FARMACO VETERINARIO

il Decreto 17 dicembre 2007 ha introdotto, come misura fondamentale la tracciabilità completa del farmaco veterinario, l'obbligo per il titolare dell'AIC di applicare un codice a barre a lettura ottica sulle confezioni dei medicinali a uso animale rendendo possibile la registrazione fino alla fase di commercializzazione del farmaco veterinario (fabbricante, grossista, farmacista) di dati quali l'identificazione del medicinale, data di scadenza e lotto di produzione.

I soggetti interessati a registrare tutte le transazioni commerciali sono:

- il produttore del farmaco veterinario/titolare AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio);
- i distributori all'ingrosso;
- i farmacisti e i titolari di vendita diretta;
- i depositari;
- i veterinari libero professionisti.

Ognuno secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 20 di 20	Revisione : 00

17. AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI NON CONFORMITÀ RISCONTRATE

I controlli eseguiti devono sempre essere documentati attraverso la compilazione delle dovute relazioni così come previsto dal Regolamento CE 882/04 .

Nel caso siano riscontrate eventuali non conformità relative a carenze strutturale e/o funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo; il servizio veterinario IAPZ:

1. comunica al legale rappresentante dell'impianto ([Allegato 23](#)):

- il tipo di irregolarità accertata;
- 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 dell'autorizzazione;
- il termine massime per l'esecuzione dei lavori prescritti.

2. adotta i provvedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali e, se del caso, comunica le notizie di reato alla Autorità Giudiziaria competente;

3. verifica la esecuzione delle prescrizioni nei termini previsti

18. FARMACOVIGILANZA

Compito della farmacovigilanza è quello di garantire l'uso sicuro dei medicinali veterinari per il benessere degli stessi animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari , la sicurezza per l'ambiente e l'efficacia del farmaco veterinario.

Pertanto chiunque è a conoscenza di sospette reazioni avverse o una diminuzione di efficacia accaduta in seguito alla somministrazione di un farmaco veterinario, deve darne comunicazione tramite apposite schede di segnalazione ai servizi veterinari o al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Il Ministero a seguito di segnalazioni di farmacovigilanza può adottare provvedimenti d'urgenza sospendendo anche l'Autorizzazione di un medicinale veterinario.

Si intende per:

Reazione avversa:

- reazione all'utilizzo di un medicinale su animali che provoca la morte, provoca eventi significativi, prolungati o permanenti, eventi inattesi non riportati nell'etichetta o nel foglietto illustrativo;
- reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo;
- reazione avversa che si è osservata dopo un uso diverso da quello indicato nel foglietto illustrativo dei medicinali;

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 ([Allegato 21](#)).

mancaza 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 ([Allegato 20](#));

18.1 La scheda di segnalazione va inviata all' ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Procedura della Qualità Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche	PRO SIAPZ 6
	Attività relativa alla Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza Veterinaria	Data di Emissione 19/06/2012
	Pagina 21 di 20	Revisione : 00

Sicurezza degli Alimenti Ministero della Salute Via Giorgio Ribotta n. 5, 00144 ROMA Tel. 06 59946255 Tel. 06 59946932 Fax 06 59946949 E mail farmacovigilanza@sanita.it o ai Centri regionali di Farmacovigilanza competenti per territorio. ([ALLEGATI 20 e 21](#))

18.2 rinvenimento di corpi estranei nei medicinali

La struttura che rileva una presenza di corpo estraneo in un prodotto medicinale o che riceve una segnalazione in tal senso da parte di un privato cittadino, deve innanzitutto salvaguardare l'integrità del confezionamento del prodotto medesimo ovvero, nel caso quest'ultimo sia stato già manomesso per l'impiego, operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto e del corpo estraneo nello stato di fatto in cui è stato rilevato. Il campione del medicinale segue una diversa destinazione a secondo se sia integro o no.

Nel caso in cui sia integro il farmaco dovrà essere inviato all'Istituto Superiore di Sanità - Viale Regina Elena n. 299 - 00161 ROMA, allegando copia del ([Allegato 22](#)), allegato.

Il trasporto dovrà essere effettuato avendo riguardo alle condizioni di conservazione del medicinale.
- Nel caso in cui il farmaco non sia integro, dovrà essere conservato in farmacia a disposizione delle autorità avendo cura che non possa essere alterato e/o manomesso.

RITIRO DAL COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI SU DISPOSIZIONE DELLE AUTORITA' MNISTERIALI E/O ASSESSORIALI e ISPEZIONI SEGNALAZIONE ALLERTA.

Il Ministero della Salute o l'assessorato regionale alla salute, provvederà, se del caso, a disporre per il ritiro dal commercio di lotti di farmaci che hanno presentato reazioni avverse, mancanza dell'efficacia attesa o corpi estranei ed all'eventuale sequestro amministrativo dello stesso in via cautelare in attesa degli accertamenti tecnici che saranno condotti da parte dell'Istituto superiore di sanità.

In tal caso, il servizio veterinario IAPZ, provvederà nei termini stabiliti dalle direttive ad operare il ritiro o sequestro amministrativo. ([Allegato 24](#))

19 ALLEGATI