



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

**Regioni e P.A. Trento e
Bolzano
SERVIZI VETERINARI**

COVEPI c/o IZS AM

IZS LER

e, p.c.

**Comando Carabinieri per la
tutela della salute**

Oggetto: Piano nazionale della farmacovigilanza 2022 - Ispezioni e controlli ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6

Si trasmette il Piano di cui all'oggetto (Allegato I) che fornisce indicazioni operative per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari – per l'anno 2022 - secondo le disposizioni normative di cui all'art. 123 del regolamento (UE) 2019/6. A partire dal 28 gennaio 2022, infatti, tutte le frequenze e le regole delle attività di ispezione e verifica stabilite dal decreto legislativo 6 aprile 2016, n. 193 e dalle linee guida prot. n. DGSAF/000146-P-26/01/2012 sono decadute.

Alle Regioni e alle Province autonome si chiede di predisporre e avviare le attività di competenza secondo le indicazioni fornite nel presente Piano.

Le tabelle di programmazione vengono trasmesse agli indirizzi email dei referenti regionali e/o provinciali per la farmacovigilanza (Allegato II). Ai fini di un aggiornamento di questo elenco, eventuali modifiche e/o integrazioni devono essere comunicate all'indirizzo l.candela@sanita.it.

Infine, lo scrivente ufficio fornirà celere comunicazione, mediante la modalità di cui sopra, non appena il sistema informativo ClassyFarm sarà pronto con gli elenchi contenenti il ranking degli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

Si ringrazia per la collaborazione.



**IL DIRETTORE GENERALE DGSAF
(Dr. Pierdaveide LECCHINI)**

Referente del procedimento:
Candela Loredana – 06 5994 6933 l.candela@sanita.it

PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2022

Ispezioni e controlli ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE	2
2.	SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ	3
2.1	CLASSYFARM	3
2.2	SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA	3
2.3	SEGNALAZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	4
3.	CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ IN CUI SI ALLEVANO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI.....	5
3.1	CRITERI COMUNI CON IL PIANO NAZIONALE BENESSERE ANIMALE.....	5
3.2	PERCENTUALI DI ALLEVAMENTI DA CONTROLLARE IN BASE A CRITERI DI RISCHIO INTRINSECO	6
3.3	SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI A RISCHIO	7
3.4	SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI PER IL LIVELLO REGIONALE	8
3.1	ANOMALIE DI REGISTRAZIONE.....	9
3.6	VERIFICHE DA REMOTO	9
3.7	REGISTRAZIONE DELLE VERIFICHE DA REMOTO E DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	10
4.	CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE DA QUELLE AL CAPITOLO 3.	11
4.1	PERCENTUALI DI ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	11
4.2	ATTIVITÀ DA CONTROLLARE.....	11
4.3	SELEZIONE DELLE ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	12
4.4	VERIFICHE DA REMOTO	13
4.5	REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	13
5.	RENDICONTAZIONE FLUSSI 2022.....	14
	ALLEGATO I.....	15
	ALLEGATO II	18
	ALLEGATO III.....	20
	ALLEGATO IV	23

1. INTRODUZIONE

Il presente documento fornisce le prime indicazioni operative per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari per l'anno 2022, secondo le disposizioni normative di cui al regolamento (UE) 2019/6 (di seguito regolamento), che si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il regolamento, al considerando 85 recita *“I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del presente regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l’Unione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari. Per migliorare l’efficacia delle ispezioni, le autorità competenti dovrebbero avere la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso”*.

Ancora, il considerando 86 sostiene che *“La frequenza dei controlli dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto del rischio e del livello di conformità previsto in diverse situazioni. Tale approccio dovrebbe permettere alle autorità competenti di destinare le risorse a situazioni in cui il rischio è più elevato”*.

Nello specifico, l'articolo 123 del regolamento stabilisce che i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti siano effettuati regolarmente, in base al rischio, per verificare la conformità ai requisiti normativi. Essi devono tenere conto almeno dei seguenti criteri:

- a) i rischi intrinseci associati alle diverse attività¹;
- b) risultati dei controlli precedenti;
- c) qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità;
- d) l'impatto potenziale della non conformità sulla salute pubblica e sulla sanità animale, sul benessere degli animali e sull'ambiente.

Ogni controllo effettuato deve, inoltre, essere oggetto di idonee registrazioni e, ove necessario, di relazioni.

In considerazione delle possibili ulteriori novità che potrebbero essere introdotte con l'adozione di atti delegati e di esecuzioni, come processo di integrazione del regolamento, e/o di ulteriori funzionalità dei sistemi informativi a sostegno delle presenti attività (di cui al Capitolo 2), tali indicazioni potranno subire aggiornamenti nel corso dell'anno.

¹ Regolamento (UE) 2019/6, articolo 123, paragrafo 1

2. SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ

A supporto del presente Piano sono disponibili i seguenti sistemi informativi, entrambi accessibili dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it):

- 1) ClassyFarm
- 2) Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

2.1 ClassyFarm

Il sistema informativo ClassyFarm consente la categorizzazione del rischio di tutti gli allevamenti presenti in BDN, prioritariamente di quelli **destinati alla produzione di alimenti (DPA)**, attraverso:

- l'algoritmo di calcolo che definisce l'indicatore di consumo di antibiotici (DDDAit);
- la valutazione degli esiti dei controlli ufficiali registrati tramite le check-list informatizzate;
- la valutazione del rischio antibiotico-resistenza registrato tramite le check-list informatizzate.

Le check-list rappresentano lo strumento di rilievo degli esiti dei controlli ufficiali, utili per aggiungere ulteriori elementi per una valutazione del rischio degli allevamenti derivante da una gestione del medicinale veterinario non appropriata.

Esse sono fruibili per **tutte le specie di animali destinati alla produzione di alimenti** e il loro puntuale inserimento consente di monitorare anche lo stato di avanzamento dei controlli ufficiali eseguiti rispetto alla programmazione nazionale e regionale, attraverso l'apposito cruscotto **Rischio-programmazione**.

Le check-list devono essere inserite nell'applicativo entro 30 giorni dal sopralluogo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo per garantire un adeguato contributo alla programmazione per l'anno successivo.

Si rammenta che le check-list, in quanto forma di rendicontazione delle attività di ispezioni e controlli per il settore farmaco, rappresentano lo strumento per la verifica del raggiungimento degli obiettivi definiti nel presente Piano, ai fini della certificazione dei flussi informativi veterinari, per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Infine, appare utile ricordare a codesti Assessorati la necessità di adeguamento a quanto indicato nel Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679/UE (GDPR) e al rispetto delle misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni, definite dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), in particolare per l'aggiornamento dei software e dei dispositivi al fine di tenerli sempre allineati alle ultime versioni rilasciate.

2.2 Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza permette di:

- eseguire, registrare e visualizzare – nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Verifiche da remoto** – le attività di verifiche da remoto eseguite su TUTTE LE DIVERSE ATTIVITÀ² (si veda Paragrafi 3.6 e 4.4);
- registrare – nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Controlli Ufficiali** - l'esito dei controlli ufficiali eseguiti sulle attività di cui al Capitolo 4, vale a dire sulla fase di distribuzione, di dispensazione, di prescrizione e di impiego,

² Si veda nota 1 a piè di pagina

quest'ultimo relativamente a quegli allevamenti di animali non destinati alla produzione di alimenti o laddove coesistano specie di animali da produzione di alimenti e non. Nelle more del completamento delle nuove check-list contenenti tutti i necessari aggiornamenti - in linea con le disposizioni del regolamento e dei relativi atti delegati e/o di esecuzione - per le non conformità riscontrate possono essere allegate le check-list attualmente in uso a livello nazionale, regionale e/o locale;

- consultare specifici **Indicatori**, suddivisi per anno, relativi ai medicinali veterinari acquistati per allevamenti DPA e NDPA, alle prescrizioni eseguite dai medici veterinari e alle forniture effettuate da farmacie, parafarmacie, grossisti e mangimifici. Nello specifico il Sistema restituisce alcuni utili elementi ai fini del controllo ufficiale, come ad esempio l'elenco dei medicinali acquistati suddivisi per principio attivo, l'elenco delle attività per cui sono stati prescritti medicinali in deroga o allevamenti senza prescrizione, ecc.

2.3 Segnalazioni di miglioramento

Al fine di rendere i sistemi informativi sempre più efficienti e adeguati alle esigenze di tutti, eventuali richieste di miglioramento potranno essere trasmesse, come documento condiviso a livello interregionale, per:

- **ClassyFarm** agli indirizzi l.candela@sanita.it, giovanni.alborali@izsler.it e info@classyfarm.it;
- **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** agli indirizzi l.candela@sanita.it, farmaco@izs.it e ricettaveterinaria@sanita.it.

3. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ IN CUI SI ALLEVANO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI

3.1 Criteri comuni con il Piano Nazionale Benessere Animale

Per quanto possibile, viste le specificità delle tematiche trattate, per gli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, è stata accomunata la metodologia per la pianificazione delle presenti attività di controllo ufficiale a quella del Piano Nazionale Benessere Animale, così da rendere anche più agevole l'utilizzo della piattaforma ClassyFarm e possibile l'attività di controllo integrato tra i due piani e, sempre in analogia sono stati modificati alcuni parametri:

Nello specifico, sono stati uniformati o modificati:

1. i denominatori per la scelta delle popolazioni da controllare, rappresentati dal patrimonio zootecnico di cui agli Allegati I, II e III, calcolato alla data del 31.10.2021. Gli allevamenti definiti “*intensivi*” e “*non intensivi*” nel Piano Nazionale Farmacosorveglianza e nel Piano Nazionale Benessere Animale 2021 sono stati, per il 2022, identificati rispettivamente dalle diciture “*allevamenti di grandi dimensioni*” e “*allevamenti di piccole dimensioni*”, sulla base della consistenza numerica.

2. le quote degli allevamenti da controllare ripartite in:

- i. **quota individuata per il criterio casuale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti individuati a livello centrale - **su base territoriale** - selezionati in maniera “random” mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Tale quota corrisponde al 5% dell'intero patrimonio controllabile (inteso come “*allevamenti di grandi dimensioni*”). Eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie (ad esempio in seguito a cessazione di attività) potranno essere richieste all'help desk info@classyfarm.it direttamente dai Servizi Veterinari Locali. La sostituzione deve essere, poi, oggetto di specifica comunicazione all'autorità regionale e/o provinciale secondo le indicazioni fornite dalle stesse;
- ii. **quota individuata in base a categorizzazione del rischio**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti classificati a rischio, sulla base di una categorizzazione effettuata a livello centrale, secondo criteri generali, che includono, in via prioritaria, la valutazione del consumo di antibiotici (Paragrafo 3.2). Tale quota passa dal 90% al 60%;
- iii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti selezionati in funzione di criteri individuati a livello locale (regionale o aziendale), meglio specificati al Paragrafo 3.3. Tale quota passa dal 10% al 35%.

3. individuazione delle aziende di cui alle precedenti lettere i) e ii) su base territoriale, calcolata attraverso il sistema ClassyFarm, per consentire di fatto una distribuzione più omogenea delle attività di controllo ufficiale tra le diverse Aziende sanitarie locali, a seconda del ranking in cui ricadono gli allevamenti;

4. individuazione di allevamenti di cui alla precedente lettera ii) che risultano a rischio sia per il settore “farmacosorveglianza” che per quello “benessere animale”. Per tali allevamenti, visualizzati nel sistema ClassyFarm, è facoltà delle Regioni e P.A. la programmazione di un controllo congiunto.

Inoltre, sempre in coerenza con il Piano Nazionale Benessere Animale, viene stabilito che:

- i sopralluoghi volti alla verifica della risoluzione delle prescrizioni impartite (follow up), come conseguenza di un precedente controllo ufficiale, sono esclusi dalla quota di programmazione annuale. Nelle more dell'aggiornamento del sistema ClassyFarm per il perfezionamento delle modalità di inserimento e di validazione delle check-list, la registrazione del controllo di follow up deve essere effettuata selezionando la voce **“Controllo in seguito a prescrizione”** al campo **“Tipo di controllo”**;
- se nella quota annuale assegnata in base al rischio viene individuato solo uno degli allevamenti presenti all'interno di un determinato codice aziendale, è facoltà delle Regioni e delle P.A. (o dei Servizi Veterinari territoriali) prevedere l'effettuazione del controllo anche degli altri allevamenti appartenenti ai diversi proprietari presenti all'interno della medesima unità epidemiologica. Tali controlli rientrano nella quota individuata per il livello regionale e devono essere inseriti in ClassyFarm con una check-list distinta per ciascun proprietario.

3.2 Percentuali di allevamenti da controllare in base a criteri di rischio intrinseco

Tenuto conto dei rischi intrinseci associati a ciascuna specie/categoria animale, relativi anche alla sensibilità specifica di alcune specie a determinate patologie infettive di origine batterica, condizionate anche dai diversi orientamenti e tipologie produttive, dall'ambiente di allevamento, così come valutate le tipologie di medicinali veterinari utilizzati, comprese le diversificazioni nelle formulazioni farmaceutiche, sono stati assegnati - per l'anno 2022 - differenti livelli di rischio, alla luce anche degli attuali indicatori di rischio presenti nei diversi sistemi informativi, che hanno consentito di definire la percentuale minima annua di controlli ufficiali.

Specie/Categoria animale	Percentuale minima annua di controllo in base al rischio intrinseco
Suini	35%
Bovini da latte	25%
Vitelli a carne bianca	25%
Bovini da ingrasso	20%
Bufali	20%
Bovini misti*	15%
Broiler	15%
Tacchini	25%
Galline ovaiole	15%
Altri avicoli	15%
Ovi-caprini	20%
Conigli	25%
Equidi DPA	15%
Acquacoltura	25%
Api	1%

*così come censiti in BDN

La percentuale minima annua di controllo di cui allo schema sopra è relativa agli “*allevamenti di grandi dimensioni*”.

Sugli “*allevamenti di piccole dimensioni*” viene mantenuta la percentuale di controllo dell’1%, che può comprendere – a discrezione regionale e/o provinciale, anche allevamenti registrati in BDN come *familiari/autoconsumo*.

Tali percentuali di controllo consentono di controllare tutto il patrimonio zootecnico “*allevamenti di grandi dimensioni*”, per ciascuna singola specie/categoria - entro un congruo arco temporale, individuato in un tempo minimo di 3 anni e massimo di 7 anni.

Considerata la piena tracciabilità del medicinale utilizzato negli animali da produzione di alimenti, che vedrà il suo pieno completamento con l’adozione, a partire dal 28 gennaio 2022, delle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico, i predetti criteri sono ritenuti sufficientemente adeguati a garantire il rispetto dei dettami normativi e il livello di tutela della salute animale e pubblica.

Per il settore suini è stato adottato un criterio speciale per le Regioni/P.A. con meno di 200.000 animali e più di 400 allevamenti controllabili “*di grandi dimensioni*” e 400 allevamenti “*di piccole dimensioni*”. Inoltre, per le regioni Sardegna e la Sicilia, vista la peculiarità di allevamento e la distribuzione di pochi capi in tanti allevamenti è stato adottato un correttivo, impostando la soglia a 350 allevamenti sia di grandi dimensioni che di piccole dimensioni, con meno di 200.000 capi totali per Regione.

Per il settore ovi-caprino della regione Sardegna (unica singolarità), data l’elevata numerosità degli allevamenti di grandi dimensioni (sopra i 10.000), per una distribuzione più proporzionata, si è applicata una percentuale di controllo differente che comunque riflette la tipicità della Regione.

Relativamente ai controlli sugli apiari, deve essere garantita una percentuale minima dell’1% degli apiari destinati alla commercializzazione. È a discrezione regionale e/o provinciale pianificare un’attività di controllo presso allevamenti registrati in BDN come *familiari/autoconsumo*.

La numerosità campionaria, per ciascuna Regione e Provincia autonoma, calcolata secondo quanto precedentemente espresso, è sintetizzata nell’Allegato V.

3.3 Selezione della quota di allevamenti a rischio

Come indicato al Paragrafo 3.1, il 60% degli “*allevamenti di grandi dimensioni*” deve essere selezionato e inserito nel piano annuale di farmacovigilanza sulla base di criteri di rischio definiti a livello centrale (**quota individuata in base a categorizzazione del rischio**).

Il sistema informativo ClassyFarm mette a disposizione l’elenco di tali allevamenti, in ordine decrescente di rischio.

Il medesimo sistema informativo mette a disposizione l’elenco contenente il 5 % degli **allevamenti selezionati con criterio casuale**, mentre le restanti quote, corrispondenti al 35 % della popolazione controllabile per ogni specie/categoria per gli “*allevamenti di grandi dimensioni*” (**quota individuata per il livello regionale**) e all’1% della popolazione specifica per gli allevamenti di “*piccole dimensioni*”, devono essere selezionate dalle Regioni/PA, sulla base di criteri definiti a livello locale.

Per la programmazione dei controlli per l’anno 2022, è disponibile in ClassyFarm la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio legato all’uso e al consumo di antibiotici, compresi i mangimi medicati, per le seguenti specie/categorie:

- **suini**

- **bovini: bovini da latte, vitelli a carne bianca, bovini da carne, bovini misti**
- **avicoli: broiler e tacchini**

Per quanto riguarda, invece, le specie/categorie **ovaiole, ovi-caprini, equidi, conigli e bufalini** la categorizzazione sarà presente nel sistema informativo a partire dal mese di giugno 2022 e potrà, quindi, essere utilizzata per la programmazione dell'anno 2023.

La categorizzazione degli **allevamenti individuata in base a categorizzazione del rischio** verrà, pertanto, effettuata secondo due modalità:

- per le specie/categorie per le quali il sistema informativo è in grado di calcolare le DDD, il punteggio di rischio verrà attribuito secondo i seguenti criteri: **DDD, DDD-CIAs, mortalità, consistenza, non conformità e punteggio di rischio rilevati con la check-list nell'anno precedente;**
- per le specie/categorie per le quali il sistema informativo non è in grado di calcolare le DDD, il punteggio di rischio verrà attribuito secondo i seguenti criteri: **mortalità, consistenza, allevamenti senza ricette in relazione alla consistenza, non conformità e punteggio di rischio rilevati con la check-list nell'anno precedente.**

Su tali basi è costruito un ranking che, attraverso un algoritmo di valutazione del rischio, definisce - su base territoriale - la categorizzazione degli allevamenti a partire da quello con rischio maggiore (rank n.1) fino a quello con rischio inferiore.

Le tabelle riportanti le quote di allevamenti individuate secondo criteri centrali di categorizzazione del rischio (corrispondenti al 60% delle popolazioni da controllare) sono scaricabili dalla sezione **“Programmazione 2022”** del sistema ClassyFarm; eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie (ad esempio in seguito a cessazione di attività) potranno essere effettuate a partire dall'intera popolazione controllabile (*“allevamenti di grandi dimensioni”*), selezionando gli allevamenti a partire da quelli a maggior rischio. La sostituzione deve essere oggetto di specifica comunicazione all'autorità regionale e/o provinciale.

3.4 Selezione della quota di allevamenti per il livello regionale

Nella definizione della **quota di allevamenti per il livello regionale**, invece, si terrà conto dei seguenti criteri da valutare a livello territoriale:

- non conformità rilevate nell'anno 2021, qualora le check-list non siano state inserite in ClassyFarm;
- punteggio riscontrato con la sezione antibiotico- resistenza, qualora le check-list non siano state inserite in ClassyFarm;
- verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza (REV), che richiedono un controllo *in loco*;
- segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo;
- allevamenti per cui non risultano registrate, nel Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza, Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente, in relazione alla consistenza;
- allevamenti con più proprietari/detentori, se uno dei proprietari è stato selezionato in base a criteri di rischio;
- altri criteri individuati dalle autorità competenti locali;
- allevamenti non controllati negli ultimi tre anni;
- anomalie di registrazione (come di seguito specificato).

3.1 Anomalie di registrazione

Le anomalie segnalate nel 2021 nei dati esposti da ClassyFarm, e provenienti dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, per alcune tipologie di allevamenti e settori produttivi, sono in via di diminuzione. L'adozione obbligatoria del registro elettronico dei trattamenti, su tutto il territorio, a far data del 28 gennaio 2022, ne consentirà il completo azzeramento e l'ottenimento di indicatori sempre più reali dell'uso e del consumo degli antibiotici, così da rendere la classificazione del rischio di ciascun allevamento più accurata.

Per l'anno 2022, il sistema informativo ClassyFarm metterà comunque a disposizione le informazioni relative alle "anomalie" riscontrate anche nel 2021, con la finalità di comprendere con immediatezza i motivi che soggiacciono al verificarsi di tali incongruenze, di effettuare ulteriori approfondimenti e, laddove necessario, di effettuare verifiche mirate; tali informazioni possono essere, inoltre, utilizzate, per la selezione di allevamenti per il livello regionale.

Di seguito, un elenco delle principali motivazioni alla loro base:

- i. aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, senza evidenze di registrazione dello scarico di tali medicinali veterinari;
- ii. aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, senza il registro dei trattamenti elettronico, con la registrazione degli scarichi dei medicinali ma privi di indicazione relativa alla specie/categoria animale (fino al 2 agosto 2021);
- iii. aziende con "un'interruzione" dell'utilizzo del registro dei trattamenti elettronico, ovvero aziende per cui sono presenti dei trattamenti fino a una certa data;
- iv. aziende con consumo sottostimato rispetto al dato delle prescrizioni/prescrizioni per scorta;

3.6 Verifiche da remoto

Come già anticipato con la nota prot. n. 0009497-15/04/2021-DGSAF-MDS-P avente ad oggetto **"Proposta di controllo delle scorte di farmaco veterinario nell'ambito del Piano Nazionale Farmacosorveglianza – Indicazioni operative per l'anno 2021"**, si conferma che la presenza dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari non rappresenta di per sé un rischio alto.

Gli allevamenti con tale autorizzazione che non rientrano nell'elenco di cui al Paragrafo 3.2 (rischio alto) devono, comunque, essere sottoposti a verifiche da remoto. A tal fine, ClassyFarm mostra, per una loro immediata individuazione, l'elenco di questa tipologia di allevamenti.

Analogamente, devono essere sottoposti a verifiche da remoto anche quegli allevamenti autorizzati alla tenuta delle scorte che non sono stati selezionati in base ai criteri individuati a livello regionale e/o locale.

Le verifiche da remoto, inoltre, rappresentano un elemento di orientamento per le Autorità competenti, per l'individuazione di eventuali ulteriori rischi, oltre a quelli definiti dagli indicatori di consumo di antibiotici, ai fini della selezione di allevamenti da inserire nella **"quota individuata per il livello regionale"**, o per acquisire maggiori elementi correlati agli obiettivi dell'ispezione *in loco* già programmata e/o per ogni altra finalità ritenuta necessaria.

In ogni caso, si rappresenta l'importanza di utilizzare costantemente i dati presenti nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, anche attraverso gli indicatori resi disponibili, per eseguire preventivamente da remoto tutte le necessarie verifiche/analisi, propedeutiche al controllo ufficiale *in loco* anche presso allevamenti già ricompresi nel rischio alto secondo il ranking.

3.7 Registrazione delle verifiche da remoto e dei controlli ufficiali

Le verifiche da remoto devono essere rendicontate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, nella **sezione “Verifiche da remoto, Controlli ufficiali, Indicatori” - voce “Verifiche da remoto”**.

Trattandosi esclusivamente di verifiche delle registrazioni presenti a sistema, queste non forniscono un giudizio di conformità o non conformità, ma semplicemente una valutazione della necessità o meno di eseguire un controllo ufficiale *in loco*, attraverso la compilazione dei campi **“Completato”** oppure **“Da completare in loco”**.

Il controllo *in loco* - in qualità di controllo ufficiale - deve essere registrato, con la specifica check-list in ClassyFarm entro trenta giorni dal completamento dell’ispezione e comunque non oltre il 7 gennaio dell’anno successivo, per garantire un adeguato contributo alla programmazione per l’anno successivo (si veda Paragrafo 2.1).

4. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE DA QUELLE AL CAPITOLO 3

4.1 Percentuali di attività da controllare

Nel primo anno di applicazione del regolamento, la metodologia per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali presso le attività inserite nel presente Capitolo deve essere adattata e/o strutturata *ex novo* (laddove necessario), per tener conto di ulteriori fattori di rischio collegati a una specifica attività³, al fine di definire indicatori sempre più efficaci.

A tal fine, per il 2022 è stata individuata una percentuale minima annua di controlli ufficiali da eseguire, pari al 25% di tutto il patrimonio controllabile di cui all'Allegato IV, **fatta eccezione per i distributori di sostanze attive e i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, la cui percentuale di attuazione rimane ferma al 100%, in considerazione delle importanti novità introdotte dal regolamento su tali attività.**

Il 25% è così distinto:

- i. **quota individuata per il criterio casuale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire per ciascuna attività, individuata a livello centrale e selezionata – **su base territoriale** – in maniera “random” mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Tale quota corrisponderà al 5% del patrimonio controllabile delle attività di cui al Paragrafo 4.2, lettera da c) a k);
- ii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso le diverse attività selezionate in funzione di criteri individuati a livello locale (regionale o aziendale), meglio specificati al Paragrafo 4.3. Tale quota è pari al 20%.

Allo stato attuale, una siffatta percentuale di controllo consente di prevedere la copertura del patrimonio controllabile entro un congruo arco temporale, individuato in un tempo minimo di 4 anni. Tuttavia, la percentuale di cui alla lettera ii) sarà oggetto di rivalutazione, per la programmazione dei controlli per gli anni successivi, sulla base dei risultati ottenuti, delle informazioni aggiuntive raccolte e dei livelli di non conformità riscontrati con la presente metodologia, anche per le diverse tipologie di attività. La percentuale dei controlli ufficiali relativa alla **quota individuata per il criterio casuale**, invece, rimarrà stabile e il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza provvederà ad escludere - automaticamente dal controllo - quelle attività già oggetto di ispezione negli anni precedenti.

4.2 Attività da controllare

Le attività in questione, di cui all'Allegato IV, sono:

- a) distributori di sostanze attive;
- b) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;
- c) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso autorizzati anche alla vendita diretta;
- d) fabbricanti di premiscele autorizzati alla vendita diretta;
- e) rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie);

³ Si veda nota 1 a piè di pagina

- f) medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta;
- g) impianti di cura degli animali (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari);
- h) impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti autorizzati alla tenuta delle scorte (strutture di detenzione);
- i) centri genetici;
- j) stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari;
- k) allevamenti di equidi, registrati in BDN con orientamento produttivo “diporto-ippico sportivo, equestre con o senza fattrici, ippico con o senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici, non indicato, altre finalità”, in cui possono essere presenti anche equidi DPA.

Relativamente agli esercizi commerciali di vendita al dettaglio e all’ingrosso di medicinali veterinari per cui non è previsto l’obbligo della prescrizione veterinaria (articolo 90 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i.), è facoltà delle Regioni e P.A. prevedere una numerosità minima di controlli ufficiali.

4.3 Selezione delle attività da controllare

Come indicato nel Paragrafo 4.1, lettera ii), il 20% delle attività deve essere selezionato e inserito nel piano annuale di farmacovigilanza sulla base di criteri da valutare a livello regionale e/o locale.

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza mette a disposizione l’elenco relativo alla numerosità campionaria regionale e provinciale, per ciascuna tipologia di attività (Allegato VI).

Per la selezione delle attività da inserire nella **quota individuata per il livello regionale**, le autorità competenti regionali/provinciali o locali terranno conto dei seguenti criteri:

- attuali indicatori disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza – alla **sezione Indicatori**. Si sottolinea l’importanza di utilizzare gli indicatori anche per valutare quelle attività per cui non risultano essere state emesse e/o evase Ricette Elettroniche Veterinarie per l’anno precedente;
- attuali report disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza – alla **sezione Reports**;
- verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacovigilanza e/o della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC), sulle fasi di distribuzione, fornitura, vendita, prescrizione e uso di medicinali in animali, per cui risulta necessario un controllo *in loco*;
- distributori all’ingrosso/fabbricanti di premiscele che possiedono più autorizzazioni;
- non conformità rilevate nell’anno precedente;
- attività non controllate negli ultimi tre anni;
- segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo;
- ulteriori criteri individuati dalle autorità competenti locali;
- categoria del rischio di appartenenza attribuita secondo le Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli ufficiali sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari, prot. n. DGSAF 0001466-P-26/01/2012.

Si sottolinea che, qualora un titolare di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso sia in possesso di più autorizzazioni, il controllo *in loco* deve riguardare tutte le attività previste dalle autorizzazioni e gli aspetti specifici ad esse collegati. Tali controlli sono inseriti nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza come controlli distinti.

In analogia con quanto descritto nel Paragrafo 3.1., i successivi sopralluoghi volti alla verifica della risoluzione delle prescrizioni impartite (follow up) sono esclusi dalle quote annuali.

4.4 Verifiche da remoto

Anche per le attività di cui al Paragrafo 4.2, lettere dalla f) alla k), la presenza dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari non rappresenta di per sé un rischio alto. Pertanto, qualora non rientrino tra le attività selezionate sulla base dei criteri del precedente Paragrafo, devono essere soggette a verifiche da remoto.

Resta valido quanto riportato nel Paragrafo 3.6.

4.5 Registrazione dei controlli ufficiali

Come indicato nel Paragrafo 2.2, la registrazione di controlli ufficiali eseguiti sulle attività indicate nel Paragrafo 4.2 deve avvenire attraverso il Portale Vetinfo - Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza – **sezione “Verifiche da remoto, Controlli ufficiali, Indicatori” – voce “Controlli ufficiali”**, appositamente implementata per raccogliere le informazioni relative ai controlli e agli esiti, compresi i sopralluoghi successivi, **entro trenta giorni dal completamento dell'ispezione e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo.**

La raccolta di tali informazioni, necessaria per l'acquisizione di maggiori fattori di rischio per definire indicatori sempre più efficaci passa necessariamente per una codifica delle motivazioni alla base delle non conformità riscontrate, attualmente classificate per categoria:

- prescrizione medico-veterinaria;
- conservazione dei medicinali veterinari;
- presenza di medicinali non autorizzati;
- presenza di medicinali non autorizzati per quella specifica attività;
- tracciabilità dei medicinali veterinari in entrata/uscita;
- somministrazione dei medicinali veterinari;
- registro carico/scarico.

5. RENDICONTAZIONE FLUSSI 2022

Le Regioni e le P.A. assicurano, direttamente o tramite cooperazione applicativa, l'alimentazione del sistema informativo Vetinfo (si veda capitolo 2) con i dati relativi alle verifiche da remoto e ai controlli ufficiali effettuati nel settore della farmacovigilanza.

Alla data del 31 marzo 2023, il Ministero della Salute considera ufficiali i dati presenti a sistema e li utilizza per le successive elaborazioni per l'adempimento dei diversi obblighi collegati al settore (Piano di Controllo Nazionale Pluriennale – PCNP e Indicatori LEA della Sanità Animale).

A tal fine, sono disponibili specifici cruscotti di rendicontazione, in entrambi i Sistemi Informativi funzionali alle presenti attività, per orientare le Regioni e le P.A. sullo stato di avanzamento e completamento del Piano.

ALLEGATO I

SPECIE E CATEGORIE DI ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI (CON TIPOLOGIA E ORIENTAMENTO PRODUTTIVO) DA INSERIRE NEL PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA

SUINI

Definizione «suino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia Suidae, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 22.

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: da riproduzione, produzione da ingrasso, familiare

BOVINI E BUFALI (animali di ogni fascia di età)

Definizione «bovino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 19

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: da carne, compresi i vitelli a carne bianca, da latte, da riproduzione, misto

BROILER

Definizione «pollo»: animale della specie *Gallus gallus* allevato per la produzione di carne (DIRETTIVA 2007/43/CE).

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo: pollame da carne (galletti, capponi, broiler, colorati).

Modalità di allevamento: convenzionale, all'aperto free range, biologico, metodi alternativi

GALLINE OVAIOLE

Definizione «gallina ovaiole»: animale della specie *Gallus gallus*, destinata alla produzione di uova da consumo e da cova, compresa la fase di pollastra (DIRETTIVA 1999/74/CE).

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo: produzione uova

Modalità di allevamento: a terra, all'aperto free range, biologico, in gabbia

OVINI

Definizione «ovino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 20

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: carne, lana, latte, misto, non indicato, familiare

Modalità di allevamento: all'aperto o estensivo, non indicato, stabulato o intensivo, transumante

CAPRINI

Definizione «caprino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, punto 21 **Tipologia struttura:** allevamento

Orientamento produttivo: carne, lana, latte, misto, non indicato, familiare

Modalità di allevamento: all'aperto o estensivo, non indicato, stabulato o intensivo, transumante

ALTRI AVICOLI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Specie: anatra, avicoli misti, avicoli ornamentali, colombe, faraone, gallus gallus, oche, piccioni, quaglie, ratiti, selvaggina per ripopolamento, tacchini

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo:

Gallus gallus: riproduttori, svezzamento;

Anatre, avicoli misti, avicoli ornamentali, colombe, faraone, oche, piccioni, quaglie, ratiti, selvaggina per ripopolamento, tacchini: tutti

Modalità di allevamento: tutte

CONIGLI E LEPRI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: accrescimento riproduttori, faunistico venatorio, ingrasso, misto o ciclo chiuso, produzione ciclo aperto, familiari.

EQUIDI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Allo stato attuale, ClassyFarm contempla soltanto allevamenti di equidi da produzione di alimenti (DPA). Si fa riferimento quindi esclusivamente agli allevamenti da produzione di carne, escludendo dal Piano tutte le categorie da diporto ippico sportivi, equestre con fattrici, equestre senza fattrici, ippico con fattrici, ippico senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici.

Specie: asino, bardotto, cavallo, mulo

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore.

ACQUACOLTURA

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Gruppo specie: pesci

Tipologia allevamento: altri metodi, altri metodi bacini, altri metodi impianti per ricerca, altri metodi lagune acque recintate, altri metodi vasche raceway, bacini, bacini sistemi a ricircolo, bacini vasche raceway, gabbie acque recintate impianto per quarantena stagni, gabbie acque recintate vasche raceway, impianto per quarantena, impianto per quarantena vasche raceway, impianto per ricerca, lagune acque recintate, sistemi a ricircolo, stagni, stagni vasche raceway, vasche raceway.

Indirizzo produttivo: altro, altro incubatoio ingrasso per consumo umano pesci riproduttori, altro ingrasso per consumo umano, altri pesci riproduttori vivaio, altro vivaio, incubatoio, incubatoio ingrasso per consumo umano, pesci riproduttori vivaio, incubatoio pesci riproduttori, incubatoio pesci riproduttori vivaio.

ALLEGATO II

DEFINIZIONE, PER OGNI SPECIE O CATEGORIA, DEI DENOMINATORI PER LA SCELTA DELLE POPOLAZIONI DA CONTROLLARE, DI CUI AL CAPITOLO 3, CON LE REGOLE PER CALCOLARLI E LE TEMPISTICHE

In linea generale, è stato stabilito un numero minimo di capi come criterio per non escludere allevamenti registrati in BDN come *familiari/autoconsumo* ma che non rientrano nei criteri (specie, numero massimo di animali e orientamento produttivo) definiti dalle norme cogenti.

SUINI DA RIPRODUZIONE E INGRASSO

Tutti gli allevamenti aperti alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi all'ultimo censimento dell'anno precedente, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

BOVINI E BUFALINI

Tutti gli allevamenti presenti in BDN alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

OVAIOLE

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

BROILER

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

OVINI E CAPRINI

Tutti gli allevamenti presenti in BDN alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

ALTRI AVICOLI

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

CONIGLI E LEPRI

Allevamenti aperti alla data del rilievo.

EQUIDI

Allevamenti con orientamento produttivo carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore aperti alla data del rilievo.

ALTRE SPECIE O CATEGORIE MISTE (Es. cervidi, yak, gnu, caprioli, camosci, daini, mufloni, stambecchi, antilopi, gazzelle, alci, renne, cammelli, dromedari, lama, alpaca, guanaco e vigogna e lumache qualora siano chiaramente registrati in BDN con orientamento produttivo “da produzione di alimenti”): allevamenti aperti alla data del rilievo.

ALLEGATO III

**DESCRIZIONE DELLE POPOLAZIONI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO DI CUI AL
CAPITOLO 3**

SUINI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti con ≥ 40 capi/ 6 scrofe all'ultimo censimento + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 80 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti con numero capi da 5 a 39 e comunque < 6 scrofe all'ultimo censimento + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 10 e fino a 80 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

BOVINI E BUFALI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti carne, compresi i vitelli a carne bianca, latte e misto con consistenza ≥ 50 capi;

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti carne, compresi i vitelli a carne bianca latte e misto con consistenza < 50 capi.

POLLI DA CARNE: allevamenti con consistenza ≥ 500 capi.

GALLINE OVAIOLE: allevamenti con consistenza ≥ 350 capi.

OVINI E CAPRINI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti carne, lana, latte, misto, non indicato con consistenza ≥ 50 capi;

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti carne, lana, latte, misto, non indicato con consistenza < 50 capi + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 10 e fino a 50 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

ALTRI AVICOLI

Allevamenti con consistenza (o capacità produttiva) ≥ 250 capi;

Per quanto riguarda gli allevamenti avicoli con consistenze o capacità produttive inferiori a quelle indicate nel presente piano, le singole Regioni o PA potranno stabilire livelli variabili di controllo, in relazione a valutazioni del rischio effettuate a livello locale.

RATITI

Allevamenti con consistenza ≥ 10 capi

CONIGLI E LEPRI

Allevamenti non familiari;

Allevamenti familiari.

EQUIDI

Allevamenti di orientamento produttivo carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore con più di 10 capi, integrati con gli allevamenti con meno di 10 capi che nell'anno in corso hanno macellato almeno 10 animali

ACQUACULTURA: allevamenti aperti.

ALTRE SPECIE O CATEGORIE: allevamenti aperti

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il numero è sempre riferito agli allevamenti e non alle aziende. Come indicato nel Paragrafo 3.1, qualora in un'azienda sono presenti allevamenti di diversi proprietari il controllo dovrà essere ripetuto/registrato per ciascuno di essi.

Un allevamento che apre durante l'anno dovrà essere inserito nel piano dell'anno successivo, nella quota individuata per il livello regionale.

Se un allevamento, selezionato nel piano annuale tra quelli in base al rischio, chiude durante l'anno dovrà essere sostituito selezionandolo dalla tabella presente in ClassyFarm, a partire dal maggior livello di rischio. Di tale sostituzione deve essere fornita specifica comunicazione all'autorità regionale e/o provinciale.

Se l'allevamento è controllato più di una volta nell'anno viene contato una sola volta.

ALLEGATO IV

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ⁴ DA SOTTOPORRE A CONTROLLO DI CUI AL CAPITOLO 4

Per l'attuazione del presente Piano, il patrimonio controllabile è quello riferibile all'anno precedente, estrapolato dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza alla data del 15 gennaio.

DISTRIBUTORI DI SOSTANZE ATTIVE E TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

Tutte le attività aperte.

RIVENDITORI AL DETTAGLIO/FABBRICANTI DI PREMISCELE AUTORIZZATI ALLA VENDITA DIRETTA

Attività che hanno evaso almeno 10 Ricette Elettroniche Veterinarie.

MEDICI VETERINARI AUTORIZZATI ALLA TENUTA DELLA SCORTA

Attività che hanno emesso almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta.

IMPIANTI DI CURA DEGLI ANIMALI

Attività (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari) che hanno emesso almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria.

IMPIANTI DI ALLEVAMENTO E CUSTODIA DI ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI AUTORIZZATI ALLA TENUTA DELLE SCORTE

Attività (strutture di detenzione) che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta.

CENTRI GENETICI

Attività che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria.

STABILIMENTI DI ALLEVAMENTO, FORNITURA, UTILIZZO DI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI AUTORIZZATI ALLA SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

Tutte le attività aperte.

ALLEVAMENTI DI EQUIDI, registrati in BDN con orientamento produttivo “diporto-ippico sportivo, equestre con o senza fattrici, ippico con o senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici, non indicato, altre finalità”, in cui possono essere presenti anche equidi DPA.

Attività che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria.

⁴ Regolamento (UE) 2019/6, articolo 123, paragrafo 1, fatta eccezione per lettera f)

Gli elenchi di tali attività sono disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza e sono riconducibili a:

- **Open Data del Ministero della Salute** - elenchi degli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari, distributori, grossisti, farmacie aperte al pubblico (includendo anche succursali, dispensari e dispensari stagionali), esercizi commerciali (parafarmacie) diversi dalle farmacie e smaltitori;
- **REV, BDN e Anagrafe Animali d’Affezione ed Elenco Stabilimenti Utilizzatori** - elenchi dei medici veterinari, degli impianti di cura degli animali, degli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Per le finalità del presente Piano, si chiarisce che gli **Open Data** espongono il dataset relativo a:

- 1) *farmacie* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5>) con l’elenco completo delle farmacie aperte al pubblico (con classificazione Ordinaria, Succursale, Dispensario, Dispensario Stagionale);
- 2) *parafarmacie* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=4>) con l’elenco completo degli esercizi commerciali, diversi dalle farmacie, autorizzati alla vendita al pubblico di farmaci (art. 5 del Decreto Legge del 4 luglio 2006, n. 223);
- 3) *distributori* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=4>) con l’elenco dei siti logistici autorizzati alla distribuzione di medicinali a uso umano e a uso veterinario (con classificazione Depositario, Grossista, Distributore).

Il sistema Vetinfo – Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza espone i seguenti report:

- a) Elenchi per il livello ASL (**Quota random**). Rappresentano il 5% delle attività individuate sulla base del patrimonio controllabile:
 - CU_RANDOM_FAR_ASL/*Rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie)
 - CU_RANDOM_LIB_ASL/*Medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta
 - CU_RANDOM_STRUTTURE_VETERINARIE_ASL/*Impianti di cura degli animali (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari)
 - CU_RANDOM_STRUTTURE_DETENZIONE_ASL/*Impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti autorizzati alla tenuta delle scorte (strutture di detenzione)
 - CU_RANDOM_CENTRI_GENETICI_ASL/*Centri Genetici
 - CU_RANDOM_STABULARI_ASL/*Stabilimenti di fornitura, utilizzo di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari
 - CU_RANDOM_ALLEVAMENTI_STABU_ASL /*Stabilimenti di allevamento di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari
 - CU_RANDOM_ALLEVAMENTI_EQUIDI_ASL /*Allevamenti di equidi, registrati in BDN con orientamento produttivo diporto-ippico sportivo
- b) Elenchi per il livello ASL (**Quota individuata per il livello regionale**). Rappresentano il patrimonio controllabile da cui selezionare il 20% delle attività da controllare:
 - CU_REPORT_FAR_ASL /*Rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie)

- CU_REPORT_LIB_ASL /*Medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta
- CU_REPORT_STRUTTURE_VETERINARIE_ASL /*Impianti di cura degli animali (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari)
- CU_REPORT_STRUTTURE_DETENZIONE_ASL/*Impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti autorizzati alla tenuta delle scorte (strutture di detenzione)
- CU_REPORT_CENTRI_GENETICI_ASL /*Centri Genetici
- CU_REPORT_STABULARI_ASL/*Stabilimenti di fornitura, utilizzo di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari
- CU_REPORT_ALLEVAMENTI_STABU_ASL/*Stabilimenti di allevamento di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari
- CU_REPORT_ALLEVAMENTI_EQUIDI_ASL/*Allevamenti di equidi, registrati in BDN con orientamento produttivo diporto-ippico sportivo

Analoghi report sono generati anche per il profilo regionale/provinciale.

Quando si tenta di scaricare un file, è possibile che il Sistema mostri il seguente messaggio **“Il file è vuoto. Non ci sono dati per il report selezionato”**. Questo significa che, per quella specifica attività, non vi sono strutture che ricadono nei criteri sopra descritti e/o quelle poche sono state già selezionate dal Sistema per la **quota individuata per il criterio casuale** e quindi non più disponibili per la **quota individuata per il livello regionale**.

Per le anagrafiche dei distributori di sostanze attive/depositari/grossisti anche autorizzati alla vendita diretta si faccia riferimento agli elenchi disponibili a livello regionale e/o provinciale.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se un'attività tra quelle individuate dal sistema con il criterio random chiude durante l'anno, dovrà essere sostituita selezionandola dalla tabella presente nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, a partire dall'elenco generato per la “Quota individuata per il livello regionale”. Di tale sostituzione deve essere fornita specifica comunicazione all'autorità regionale e/o provinciale.

Se l'attività è controllata più di una volta nell'anno viene contata una sola volta.

MAILING LIST REFERENTI FARMACOSORVEGLIANZA

Regioni/PA	Nominativo
Abruzzo	giuseppe.bucciarelli@regione.abruzzo.it franca.franchi@regione.abruzzo.it Giammarco.ianni@regione.abruzzo.it
Basilicata	gerardo.salvatore@regione.basilicata.it
Calabria	taskforcevet@regcal.it
Campania	p.sarnelli@regione.campania.it veterinaria@regione.campania.it flussi.veterinaria@pec.regione.campania.it berardino.izzo@regione.campania.it g.colarusso@izsmportici.it
Emilia Romagna	Anna.Padovani@regione.emilia-romagna.it Giovanna.Trabajolo@regione.emilia-romagna.it segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it stefano.palminteri@regione.emilia-romagna.it Chiara.Casadio@regione.emilia-romagna.it
Friuli Venezia Giulia	sanita.pol.soc@regione.fvg.it marta.zanolla@regione.fvg.it manlio.palei@regione.fvg.it lena.mazzolini@regione.fvg.it
Lazio	abarca@regione.lazio.it rmarciano@regione.lazio.it paola.romagnoli@aslroma1.it
Liguria	prevenzione@regione.liguria.it roberto.moschi@regione.liguria.it alimenti.veterinaria@regione.liguria.it
Lombardia	Carlo.Rusconi@ats-valpadana.it marco_farioli@regione.lombardia.it laura_campana@regione.lombardia.it Giovanni.albrici@regione.lombardia.it veterinaria@regione.lombardia.it Valeriano_Avezzu@regione.lombardia.it
Marche	cerv@regione.marche.it servizio.veterinaria.alimenti@regione.marche.it funzione.veterinaria.alimenti@regione.marche.it guglielmo.daurizio@regione.marche.it giuseppe.noce@regione.marche.it alessandro.baiaguini@regione.marche.it
Molise	michele.colitti@regione.molise.it pizzuto.pasquale@mail.regione.molise.it dgsal.prevsa@regione.molise.it alessandro.baiaguini@regione.marche.it

Piemonte	vetea@regione.piemonte.it veteb@regione.piemonte.it vetec@regione.piemonte.it prevenzione.veterinaria@regione.piemonte.it rbarbero@aslto4.piemonte.it pbarettini@aslto3.piemonte.it adriana.giraldo@mail.regione.piemonte.it
Puglia	o.mongelli@regione.puglia.it a.dicomite@regione.puglia.it
PA Bolzano	paolo.zambotto@provincia.bz.it vet@provinz.bz.it Brigitte.Clementi@provinz.bz.it
PA Trento	serv.politsanitarie@provincia.tn.it Vittorio.Dorigoni@provincia.tn.it michela.grisenti@provincia.tn.it
Sardegna	san.prev@regione.sardegna.it acoccollone@yahoo.it san.prev@regione.sardegna.it ptanchis@regione.sardegna.it rspada@regione.sardegna.it san.dgsan5@regione.sardegna.it
Sicilia	pschembri.irv@regione.sicilia.it veterinariasicilia@regione.sicilia.it salvatore.ciccarello@aspag.it
Toscana	rosanna.olivieri@regione.toscana.it massimo.boschi@uslnordovest.toscana.it
Umbria	vet_sicalimenti@regione.umbria.it rmorgante@regione.umbria.it pmacellari@regione.umbria.it
Valle D'Aosta	m.ruffier@regione.vda.it
Veneto	Michele.Brichese@regione.veneto.it antonio.dalba@aulss2.veneto.it saia@regione.veneto.it sanita.animale@regione.veneto.it