

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2009

Il direttore generale: FERRARA

09A10211

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 14 maggio 2009.

Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari, ed in particolare l'art. 88, comma 4, che istituisce un Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante 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;

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

Vista la nota ministeriale n. ex DGVA/XI/36660/P del 13 ottobre 2006, con la quale è stata stabilita la composizione numerica del sopracitato Nucleo, la nomina dei suoi rappresentanti su designazione degli organismi di appartenenza e la collaborazione degli stessi alla stesura del presente decreto;

Considerata la necessità di individuare le caratteristiche strutturali e le modalità operative del suddetto Nucleo;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 26 febbraio 2009;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le caratteristiche strutturali e le modalità operative e di funzionamento del Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari, di seguito denominato Nucleo, di cui all'art. 88, comma 4, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, al quale sono affidati compiti di supporto alle attività di coordinamento delle regioni e delle province autonome nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL sul commercio all'ingrosso e la vendita diretta dei medicinali veterinari.

Art. 2.

Composizione

1. Il Nucleo è composto dai seguenti membri esperti o dai loro sostituti:

- a) due rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;
- b) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
- c) un rappresentante degli Istituti zooprofilattici sperimentali;
- d) due rappresentanti degli assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome;
- e) un rappresentante del Comando carabinieri per la tutela della salute;
- f) un rappresentante della Guardia di finanza.

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali svolge le funzioni di coordinamento e di segreteria del Nucleo e, sentite le amministrazioni di appartenenza dei suoi componenti, lo convoca ogni novanta giorni, fatte salve diverse esigenze.

Art. 3.

Nomine

1. Per il triennio 2008-2010 sono nominati componenti del Nucleo i seguenti esperti:

- 1) dott.ssa Alessandra Perrella, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;
- 2) dott.ssa Delia Forte, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;
- 3) dott. Agostino Macri, dell'Istituto superiore di sanità;
- 4) dott. Giorgio Fedrizzi, dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna;



5) ten. col. Antonio Concezio Amoroso, del Comando carabinieri per la tutela della salute;

6) col. T. ST Umberto Sirico, della Guardia di finanza;

7) dott. Gandolfo Barbarino, della regione Piemonte;

8) dott. Nicola Fortugno, della regione Puglia.

Art. 4.

Funzioni

1. Per lo svolgimento dei compiti fissati all'art. 1 il Nucleo:

a) assicura al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la necessaria attività di supporto nella predisposizione dei piani di controllo di cui al titolo VIII del sopracitato decreto legislativo n. 193/2006 e del piano per la ricerca delle categorie di residui o delle sostanze previsto dall'art. 13 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158;

b) contribuisce all'individuazione dei fattori di rischio e alle attività di valutazione di congruità dell'uso, necessarie per la predisposizione dei piani regionali di farmacovigilanza di cui all'art. 88, comma 1, lettera a) del suddetto decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e per le attività di controllo svolte dal Comando carabinieri per la tutela della salute e dalla Guardia di finanza nell'ambito delle rispettive competenze;

c) promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio sanitario nazionale, delle regioni e delle province autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari;

d) pianifica l'aggiornamento professionale del personale addetto al controllo ufficiale sulla distribuzione dei medicinali veterinari;

e) fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il supporto necessario all'attività di controllo sull'introduzione e sull'importazione dei medicinali veterinari e sull'importazione delle sostanze farmacologicamente attive;

f) adotta un sistema di rilevazione informatica, predisposto dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sui controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, dispensazione ed impiego dei farmaci veterinari;

g) predispose, entro il primo semestre di ogni anno, una relazione sui controlli ufficiali svolti in ambito nazionale nell'anno precedente per verificare la corretta attuazione della normativa sui medicinali veterinari.

Art. 5.

Debiti informativi

1. Per assicurare lo svolgimento delle attività del Nucleo, le regioni e le province autonome, il Comando carabinieri per la tutela della salute e la Guardia di finanza, entro il 31 marzo di ogni anno inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione sui controlli ufficiali svolti nel corso dell'anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, gli impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie. A tale scopo essi utilizzano la tabella di cui all'allegato I al presente decreto.

2. Entro il 31 marzo di ogni anno le regioni e le province autonome inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali i dati relativi ai volumi delle prescrizioni emesse sul territorio di competenza utilizzando la tabella di cui all'allegato II al presente decreto.

3. I dati contenuti nelle tabelle di cui agli allegati I e II sono trasmessi in formato elettronico.

Art. 6.

Nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria

1. Il Nucleo può avvalersi dei nuclei operativi di vigilanza veterinaria (NORV) istituiti presso le regioni e le province autonome, di cui all'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 7.

Oneri finanziari

1. Il presente decreto non comporta oneri a carico del bilancio del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Le spese di missione dei componenti del Nucleo esterni al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono a carico delle rispettive amministrazioni di appartenenza.

Art. 8.

Disposizioni finali

Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 maggio 2009

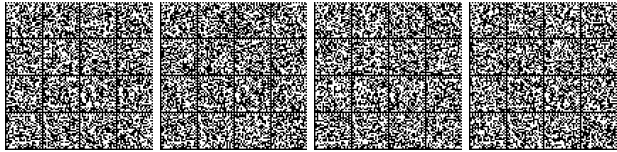
Il Ministro: SACCONI

Registrato alla Corte dei conti, il 26 giugno 2009

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri istituzionali e dei servizi alla persona, registro n. 5, foglio n. 189



SCHEDA RILEVAZIONE DATI ATTIVITA' DI FARMACOSORVEGLIANZA																													
(*) ai sensi del Divo 193/2006 e 158/2006																													
(**) riportare a parte i deneghi dei richiedenti penali o amministrativi																													
(***) riportare a parte le tipologie delle non conformità riscontrate																													
(***) riportare a parte l'elenco dei prodotti sequestrati (tipologia e quantità)																													
REGIONE	ANNO	ENTE	n° operatori			n° di ispezioni effettuate			(*) (*) violazioni amministrative			(*) (*) denunce autorità giudiziaria			(*) (*) sequestri amministrativi			(*) (*) sequestri giudiziari			(***) non conformità a seguito di campionamento			n° di operatori sottoposti a più di un controllo			n° di operatori sottoposti a più di due controlli		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
ASL o PROVINCIA																													
grossisti di medicinali veterinari (art. 66, Divo 193/2006)																													
grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali (art. 70, Divo 193/2006)																													
Ditta produttrici di medicinali veterinari																													
fabricanti di premiscelate vendita diretta (art. 70, Divo 193/2006)																													
vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 Divo 193/2006																													
ambulatori / cliniche																													
medici veterinari autorizzati a detenere scorte																													
allevamenti bovini																													
allevamenti suini																													
allevamenti di equidi																													
allevamenti itici																													
allevamenti avicoli																													
allevamenti canicoli																													
allevamenti ovicaprini																													
ippocromi, maneggi, scuderie																													
canili / gattili																													
apari																													
altre specie animali																													
farmacie																													
Parafarmacie																													





REGIONE/P.A. _____
ANNO _____

ALLEGATO II:
SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:		INDICATORI di FARMACOSORVEGLIANZA
1) <u>PER ANIMALI DA REDDITO:</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5); n. _____ D.lgs 193/2006 (art. 11) n. _____	a) Totale: n. _____	n. medio prescrizioni/anno per allevamento: Bovina: _____ Suina: _____ Avicola: _____ Ovi-caprina: _____ Cunicola: _____ Equina: _____ Acquicoltura: _____ Apiario: _____ Altro: _____ (specificare)
2) <u>PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 90/93 (art 3 c. 4) n. _____ D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1)	b) Totale: n. _____	
3) <u>PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zootecnica)</u> di cui per scorte farmaci uso umano D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n. _____	c) Totale: n. _____	
4) <u>PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali</u> di cui : da reddito n. _____ da compagnia n. _____ ippodromi, maneggi, scuderie n. _____ Totale generale (a+b+c + d)	d) Totale: n. _____	
	n. _____	

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE SERVIZIO COMPETENTE

