

Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale**Area di Coordinamento Sistema Socio-Sanitario Regionale****Settore Prevenzione e Sicurezza in Ambienti di Vita e di Lavoro, Alimenti e Veterinaria**

DECRETO 16 dicembre 2013, n. 5483

certificato il 17/12/2013

Indirizzi operativi per le Aziende USL per la sorveglianza sul commercio e l'utilizzo dei medicinali veterinari.

IL DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art. 2 della L.R.1/2009, "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e la dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt. 6 e 9 della sopra citata L.R.1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto dirigenziale n. 686 del 12/03/2013 con cui è stato attribuito alla sottoscritta l'incarico di responsabilità del settore "Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria" della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa vigente in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale;

Visto, in particolare, l'art 3 comma 1 del suddetto Regolamento inerente l'obbligo di garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base a una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del regolamento stesso;

Visto il Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze

farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;

Visto il D.Lgs. n.158/2006, relativo all'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 e successive modifiche;

Visto il D.Lgs. n. 193/2006, Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

Considerato in particolare l'art. 88 del D.Lgs. n. 193/2006 che demanda alle Regioni e le Province autonome la predisposizione di piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazione di congruità dell'uso, in relazione alle tipologie di allevamento e alle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza;

Visto il D.M. 14 maggio 2009 "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari";

Visto il D.M. 28 luglio 2009 "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario";

Vista la Deliberazione della Giunta regionale 14 dicembre 2009, n. 1149 "Linee di indirizzo per la categorizzazione del rischio negli allevamenti bovini, ovicaprini e suini.";

Considerata la nota del Ministero della Salute prot. n. 1466 del 26/01/2012 "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari", nella quale sono fornite indicazioni e direttive per la predisposizione dei piani regionali di sorveglianza sul farmaco veterinario;

Viste le Linee guida del Ministero della Salute del 4 marzo 2013 "Linee guida applicative del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche".

Atteso che la programmazione dei controlli ufficiali negli impianti di distribuzione e di utilizzo dei medicinali veterinari non può prescindere dal livello di rischio che presentano tali impianti e le attività correlate;

Considerato opportuno fornire specifici indirizzi operativi per l'attuazione dei controlli ufficiali da parte delle Aziende USL volti al controllo ed alla sorveglianza sul commercio ed utilizzo dei medicinali veterinari comprensivi di specifica modulistica;

Ritenuto, pertanto, di approvare gli "Indirizzi operativi per le Aziende USL per la sorveglianza sul commercio e l'utilizzo dei medicinali veterinari" contenuti nell'Allegato A;

Ritenuto di approvare la modulistica contenuta negli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5;

DECRETA

1. di approvare gli "Indirizzi operativi per le Aziende USL per la sorveglianza sul commercio e l'utilizzo dei medicinali veterinari" contenuti nell'Allegato A;

2. di approvare la modulistica contenuta negli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5;

3. di rinviare a successive note da parte del Settore "Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria" gli eventuali aggiornamenti ed integrazioni degli allegati.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. e) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18, comma 2, della medesima LR 23/2007.

Il Dirigente
Emanuela Balocchi

SEGUONO ALLEGATI

INDIRIZZI OPERATIVI PER LA SORVEGLIANZA SUL COMMERCIO E L'UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI

1. Premessa

La farmacovigilanza si attua attraverso un' articolata rete di controlli tesi alla verifica della corretta attuazione della normativa che disciplina la produzione, il commercio, la fornitura e l'utilizzo dei medicinali veterinari.

Il controllo e la vigilanza sulla distribuzione e impiego dei medicinali veterinari, in coordinamento con i servizi farmaceutici ed i programmi di controllo per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri, rientrano nei livelli minimi di assistenza che devono essere garantiti per assicurare una elevata tutela della salute pubblica, animale e dell'ambiente.

Il crescente allarme legato alla diffusione di fenomeni di resistenza nei batteri, soprattutto verso antibiotici considerati di prima scelta nel trattamento di particolari infezioni dell'uomo (quali i fluorochinoloni e le cefalosporine di ultima generazione), ha reso necessario intraprendere misure finalizzate alla sorveglianza della resistenza antimicrobica dei batteri circolanti nell'uomo, negli animali e negli alimenti derivati.

Per quanto sopradetto il controllo del corretto uso dei farmaci in particolare degli antibiotici negli animali è diventato parte integrante della farmacovigilanza .

2. Obiettivi

La finalità delle presenti direttive è quella di assicurare un sistema ufficiale di sorveglianza sulla commercializzazione e sull'utilizzo dei medicinali veterinari, di cui fanno parte anche le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici, garantendo che i controlli siano eseguiti secondo criteri di uniformità, trasparenza, appropriatezza e con una frequenza proporzionata al rischio individuato.

Il programma di sorveglianza sanitaria che si intende sviluppare con il presente documento prevede anche la messa in atto di una serie di azioni che generano aggiornamento delle conoscenze e delle informazioni, la cui valutazione è propedeutica alla riprogrammazione delle azioni stesse.

La raccolta, l'analisi, l'interpretazione , la diffusione dei dati di consumo dei medicinali veterinari, correlata alla valutazione della congruità del loro utilizzo, sono essenziali alla valutazione nel tempo dell'efficacia delle misure di controllo adottate e di quanto queste incidono sull'evoluzione del fenomeno riguardante l' utilizzo prudente dei medicinali veterinari

Il presente documento prevede di programmare i controlli secondo una frequenza appropriata in base alla valutazione dei rischi identificati ed è predisposto tenendo conto dei seguenti punti:

1. del numero minimo di controlli richiesti dalle norme;
2. delle indicazioni nazionali;
3. di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
4. delle tipologie di allevamento presenti nel territorio toscano e dalle esigenze di tutela sanitaria specifiche.

Inoltre si ritiene opportuno delineare criteri utili alla programmazione dei controlli anche in ambiti diversi da quelli strettamente connessi alla sicurezza alimentare.

La programmazione e l' esecuzione dei controlli tiene conto di quanto previsto dall'art.88 del D.Lgs. 193/06, dal regolamento (CE) 882 /2004, dalle indicazioni fornite dal Ministero della Salute per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e impiego dei medicinali veterinari, di cui alla nota prot. n.1466 del 26/01/2012, e dalla Circolare del Ministero

della Salute“ Linee guida applicative del D.Lgs del 16 marzo 2006, n. 158 del 4 marzo 2013..omissis..”.

2.1. Obiettivo generale

L'obiettivo delle presenti direttive è quello di conseguire un elevato livello di tutela della salute pubblica e del benessere degli animali.

2.1.1. Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici che si intendono sviluppare sono:

1. verificare il corretto utilizzo dei farmaci veterinari ai fini della salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
2. verificare la tracciabilità del farmaco veterinario nelle fasi di commercializzazione ed utilizzo;
3. raccogliere informazioni sulla quantità e tipologia di prescrizioni destinate alle diverse specie animali;
4. verificare l'appropriatezza e la congruità dell'utilizzo dei medicinali negli animali con particolare riguardo al corretto uso degli antibiotici, anche attraverso la raccolta e l'analisi dei dati sulle modalità di diagnosi delle malattie negli animali;
5. verificare e migliorare le buone pratiche di allevamento e le misure di biosicurezza negli allevamenti;
6. collaborare con gli Ordini Veterinari e le Associazioni di Categoria per la diffusione dei dati, la formazione/informazione dei liberi professionisti e degli allevatori.

3. Criteri per stabilire le priorità di intervento

In base ai suddetti obiettivi sono stabiliti i criteri da considerare per determinare le priorità di intervento nell'ambito dei controlli previsti dal D.Lgs. 193/06 e poter indirizzare il controllo ufficiale su impianti o filiere più a rischio.

3.1 Analisi del contesto produttivo regionale

Il comparto zootecnico toscano è caratterizzato dalla diffusa presenza di allevamenti di tipo familiare che rappresentano circa il 93 % del totale degli allevamenti censiti.

Di questi il 72% è rappresentato da allevamenti avicunicoli, seguito dagli ovicapri (6%), dai suini (5.8%) e bovini (4%). Diffuso è l'allevamento amatoriale degli equini che rappresentano l'8,5% del totale allevamenti familiari censiti.

Il comparto ovicaprino in Toscana è una realtà economica importante. Il 73% della popolazione ovicaprina (pari a n.332.376 capi) è rappresentato da razze da latte che sono allevate in 1.199 aziende (pari al 20 % degli allevamenti ovicapri censiti).*

La modalità di allevamento prevalente delle aziende da latte è l'allevamento semi/brado con l'utilizzo, durante la stagione primavera/estate, di pascoli di proprietà o in affitto.

Il comparto bovino è rappresentato da n.81.822 capi bovini suddivisi in quasi 4.300 aziende, il 96% con indirizzo produttivo da carne (linea vacca vitello), il 6% da latte e le rimanenti ad indirizzo produttivo misto. Non sono presenti nel territorio toscano allevamenti ad ingrasso di vitelli a carne bianca.*

Gli allevamenti suini censiti, ad esclusione degli allevamenti familiari, sono 3.575. Di questi 2.791 sono all'ingrasso, mentre quelli da riproduzione sono rappresentati da 475 allevamenti a ciclo aperto e 295 allevamenti a ciclo chiuso per un totale di 44.155 capi allevati.*

Sono presenti anche n.192 allevamenti avicunicoli di tipo industriale

Il settore dell'apicoltura conta n.3.380 apicoltori registrati, n. 74.518 alveari in 3.848 apiari e 426 miellerie. Gli apicoltori con più di 100 alveari sono 189.*

* Fonti: BDN, Aziende USL al 31 12 2012

I dati regionali relativi al numero medio di ricette/anno, sebbene al disotto della media nazionale, devono essere valutati tenendo conto del contesto produttivo regionale che è rappresentato da un numero molto elevato di piccoli allevamenti dove l'utilizzo di medicinali veterinari è generalmente saltuario ed i trattamenti sugli animali di tipo individuale.

E' necessario, invece, che i controlli ufficiali siano indirizzati in via prioritaria verso attività produttive considerate a maggior rischio, quali i sistemi di allevamento di tipo intensivo dove vengono effettuati trattamenti di massa anche attraverso l'utilizzo di mangimi medicati.

4. Programmazione della sorveglianza sul commercio e sull'utilizzo del farmaco veterinario

4.1. tipologie di attività oggetto del programma di sorveglianza

Di seguito sono elencate le diverse tipologie di attività oggetto del programma di sorveglianza:

- Impianti di allevamento e custodia animali DPA;
- Veterinari autorizzati alla detenzione di scorte proprie per assistenza zoiatrica (art 85);
- Strutture veterinarie;
- Impianti di allevamento e custodia animali autorizzati alla detenzione scorte (art 81 e 82);
- Farmacie;
- Grossisti.

Tutti gli allevamenti registrati come “allevamenti per autoconsumo e/o familiare” sono da ritenersi esclusi dall'ambito dei controlli descritti nel presente documento.

4.3 Modalità esecuzione del controllo ufficiale

I sopralluoghi ispettivi e le verifiche delle attività elencate devono essere effettuati senza preavviso ed in maniera non discriminatoria, con una frequenza proporzionale al livello di rischio identificato. Tali verifiche possono essere effettuate in concomitanza di altri controlli ufficiali, quali gli interventi per l'esecuzione di piani nazionali per le malattie degli animali, i controlli effettuati per la verifica del benessere, dell'anagrafe zootecnica, biosicurezza etc..

Fermo restando quanto indicato nel paragrafo 4.punto 4.2.4 (rivedere) a proposito dei criteri di utilizzo delle check list allegate al presente programma, le stesse andranno a costituire le evidenze raccolte in occasione dell'attività di vigilanza svolta ai fini della sicurezza alimentare e saranno parte integrante della relazione di controllo ufficiale. Quando non applicabile la Relazione di Controllo Ufficiale di cui al D.D. 3482/2011, saranno utilizzate esclusivamente le check list/ verbali allegati al presente documento.

4.2. Controlli minimi da effettuare presso le diverse tipologie di impianti

Per ogni tipologia di impianto sono di seguito riportati gli elementi minimi da considerare affinché il controllo possa essere ritenuto adeguato.

4.2.1 Depositi/Grossisti autorizzati alla vendita diretta

Il controllo presso i depositi/grossisti autorizzati alla vendita diretta, deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- la rispondenza dei dati anagrafici ed autorizzativi presenti agli atti presso il Servizio;
- i requisiti strutturali e delle attrezzature;
- le modalità di conservazione e corretta dispensazione dei farmaci ;
- la gestione dell'attività, compreso il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari, la relativa documentazione e la corrispondenza delle giacenze;
- il controllo delle ricette, della loro corretta compilazione e della tracciabilità dei medicinali veterinari.

A tal fine è opportuno l'utilizzo della check list “ Lista di riscontro per l'ispezione presso gli esercizi di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive e di vendita diretta di medicinali veterinari” di cui all'**Allegato 1**

4.2.2 Farmacie/Esercizi commerciali autorizzati alla vendita dei medicinali veterinari

Presso le farmacie e gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita dei medicinali veterinari il controllo deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- modalità di conservazione dei farmaci;
- verifica delle ricette, della loro corretta compilazione e della tracciabilità dei medicinali veterinari;
- corretta modalità di vendita dei farmaci destinati agli animali.

Le Aziende USL, nell'ambito delle proprie competenze, sono tenute ad assicurare anche la verifica del rispetto dei requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi previsti dal D.M. 19 ottobre 2012 richiamato nella nota regionale AOO-GRT 44916/Q.110 del 14/02/2013.

Per le verifiche sopra riportate è opportuno l'utilizzo della check list di cui all'**Allegato 2**.

4.2.3 Strutture veterinarie e scorte proprie per attività zootecnica

Presso le strutture veterinarie il controllo deve riguardare almeno la verifica dei seguenti punti:

- rispondenza dei dati anagrafici ed autorizzativi presenti agli atti, presso il Servizio;
- i requisiti strutturali;
- della documentazione, delle ricette e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati, se dovuta;
- la corretta modalità di gestione e conservazione dei farmaci, compresi i farmaci scaduti;
- l'appropriatezza di eventuali trattamenti in deroga.

Presso la sede ove vengono detenute le **scorte proprie per attività zootecnica** il controllo deve riguardare almeno:

- la documentazione relativa al rifornimento della propria scorta di farmaci e la tracciabilità; di questi;
- le modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta a seconda della destinazione degli stessi;
- la modalità di registrazione dell'uso in deroga dei farmaci veterinari.

Per le verifiche sopra riportate è opportuno l'utilizzo della check list di cui all'**Allegato 3**.

4.2.4 Impianti di allevamento di animali DPA

Presso gli impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo il controllo deve riguardare almeno:

- la presenza o meno di autorizzazione alla detenzione di scorte;
- la modalità di detenzione delle scorte (ove presenti) e/o dei farmaci residui di trattamenti;
- la gestione della documentazione, la modalità conservazione delle ricette e dei documenti commerciali correlati;
- la modalità di registrazione dei trattamenti, con particolare riferimento alla puntuale indicazione della data di inizio e fine delle terapie e alla presenza della firma del veterinario prescrittore;
- modalità di registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche;
- la presenza e l'applicazione di sistemi per l'identificazione e l'eventuale isolamento degli animali trattati o, nel caso di specie per le quali non è prevista l'identificazione individuale, l'identificazione del gruppo/i in trattamento o un sistema di riconoscimento dei singoli animali trattati;
- il rispetto dei tempi di sospensione, la completezza delle dichiarazioni sulla catena alimentare sul Mod. 4 che accompagna gli animali al macello;
- la raccolta di informazioni per verificare se esiste una coerenza tra i farmaci utilizzati in azienda, le condizioni di management aziendale, la situazione epidemiologica e lo stato sanitario degli animali allevati.

Considerato che l'elevato utilizzo di principi attivi ad uso orale negli allevamenti intensivi finalizzati a trattamenti di massa, rappresenta potenziale rischio per l'insorgenza di fenomeni di antibiotico-resistenza, è necessario verificare in alcune tipologie di impianti, in modo più approfondito, la congruità dell'utilizzo del farmaco con particolare riferimenti alle sostanze antimicrobiche.

Pertanto negli allevamenti *suini > 6 scrofe o 40 capi, avicunicoli > 250 capi, bovini da latte > 50 capi, centri ingrasso per la produzione di vitelloni*, il controllo si avvarrà dell'utilizzo della check list "lista di riscontro per l'ispezione e la valutazione di congruità dell'uso dei farmaci veterinari" di cui all' **Allegato 4**.

Negli allevamenti di altre specie la medesima check list verrà utilizzata in tutte le aziende che saranno classificate " a rischio alto " (medio e alto) secondo i criteri riportati nel successivo paragrafo 4.

Per gli altri controlli di farmacosorveglianza, eseguiti in allevamenti non ricadenti nelle tipologie di cui sopra, potranno essere utilmente impiegate altre liste di riscontro orientate alla verifica "trasversale" di conformità a più normative (Reg.852/2004, Reg.183/2005, Reg. 146/2001, ecc.) riconducibili all'ambito della produzione primaria. Resta ferma l'assoluta opportunità di ricorrere alla check list di cui all'Allegato 4 in tutti i casi nei quali si ritenga necessario eseguire un controllo approfondito, anche a prescindere dalla tipologia e dalla consistenza dell'allevamento.

La raccolta delle informazioni per la valutazione sanitaria dell'allevamento potrà essere eventualmente effettuata in tempi diversi, integrando le competenze professionali veterinarie afferenti alle aree professionali della Sanità animale e dell'Igiene delle produzioni zootecniche.

La valutazione sanitaria potrà arricchirsi di informazioni di provenienza dai mattatoi in relazione a presenza di lesioni riconducibili a cattiva gestione dei trattamenti terapeutici.

Tale valutazione porterà ad attivare eventuali azioni prescrittive destinate a migliorare lo stato di management e di salute degli animali, ed in caso di verifica del mancato rispetto delle indicazioni contenute nel foglietto illustrativo dei farmaci utilizzati, di eventuali sanzioni ai sensi dell'art. 108, comma 9 del D.Lgs. 193/2006.

4.2.5 Impianti di allevamento e di custodia di animali non DPA

Presso gli impianti di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo il controllo riguarda almeno:

- la presenza o meno di autorizzazione alla detenzione di scorte e relativa modalità di gestione delle stesse;
- utilizzo farmaci in deroga
- in caso di equidi non DPA la tracciabilità degli animali e la verifica della corretta anagrafe degli animali;

Per tali verifiche è opportuno l'utilizzo della check list di cui all'Allegato n. 5 .

4.4.Criteri di rischio per la programmazione delle frequenze dei controlli

4.1 utilizzatori farmaco veterinario

I criteri di rischio individuati per la selezione delle impianti oggetto del controllo, con le relative frequenze, tengono conto delle tipologie di impianti e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio toscano.

I criteri individuati per la selezione degli allevamenti da verificare sono:

- 1) numero degli animali presenti;
- 2) tipologia di allevamento;
- 3) attitudine produttiva;
- 4) numero di prescrizioni di farmaci nei 12 mesi precedenti il controllo;
- 5) numero di sanzioni o presenza di prescrizioni documentate e ripetute nei 24 mesi precedenti il controllo;
- 6) specie animali e tipologie allevamento maggiormente rappresentate nel territorio regionale.

Si definiscono inoltre quattro livelli di rischio per ogni tipologia di attività, a ciascuna delle quali è associata una frequenza minima di controlli in loco.

1. alto
2. medio
3. basso
4. trascurabile

Il livello 4 “trascurabile” include aziende che sono oggetto di un controllo semplificato, in quanto la documentazione e le informazioni già in possesso della Azienda USL, (BDN, archiviazione copie azzurre ricette Triplice Copia, mod 4 etc.) sono ritenute esaustive per valutare la loro attività.

Il controllo è effettuato tramite verifiche documentali in ufficio e/o presso l'allevamento in concomitanza di altre attività quali ad es. le profilassi. In tal caso gli aspetti maggiormente significativi in ordine all'utilizzo dei medicinali veterinari saranno oggetto di rilevazione documentata in allevamento.

4.2 Impianti di allevamento animali (DPA e non DPA)

Allevamenti bovini, ovicapri e suini

I controlli per la farmacovigilanza presso le aziende bovine, ovicaprine, e suine, devono integrarsi con la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali già previsti nel settore della produzione primaria, quali la vigilanza sulla produzione di latte crudo destinato al trattamento e trasformazione (D.D. 919/2010), la sorveglianza sul benessere animale, i controlli in esecuzione dei piani nazionali prevenzione malattie animali, i controlli di condizionalità.

Pur tenendo in considerazione la D.G.R.T. 14 dicembre 2009, n. 1149 “Linee di indirizzo per la categorizzazione del rischio negli allevamenti bovini, ovicapri e suini” si ritiene utile fornire alcuni criteri da tenere presenti nella programmazione dei controlli e la selezione della popolazione delle aziende oggetto di controllo.

Le Aziende USL tengono conto dei criteri di rischio riportati di seguito per la programmazione dei controlli, in modo da poter riprogrammare nel tempo i controlli in base alla classificazione delle aziende nelle diverse categorie di rischio.

Tab n. 1 : criteri per la selezione delle aziende bovine, ovi-caprine, suine

	Bovini			Ovi-caprini			Suini		
	criteri	punteggio	Punteggio assegnato	criteri	punteggio	Punteggio assegnato	criteri	punteggio	Punteggio assegnato
n. capi	1-4	0		1-10	0		1-5	0	
	5-20	1		11-50	1		6-20	1	
	21-49	2		51-200	2		21-39	2	
	>50	3		>201	3		>40	3	
attitudine produttiva	Carne (ingrasso)	3		Carne (ingrasso)	3		riproduzione	3	
	Ingrasso per cessione diretta	0		ingrasso cessione diretta	0		ingrasso cessione diretta	0	
	Latte	5		latte	5		ingrasso	5	
	Linea vacca vitello	1							
Tipologia allevamento	Convenzionale	2		Convenzionale	2		Convenzionale	2	

	Biologico	1		Biologico	1		Biologic	1	
n.	>12	5		>6	5		>12	5	
prescrizioni	4-12	3		2-5	3		12-4	3	
farmaci nei	1-3	1		1-2	1		1-4	1	
12 mesi	0	0		0	0		0	0	
precedenti*									
Sanzioni /	Si	6		Si	6		Si	6	
Prescrizioni	No	0		No	0		No	0	
ripetute nei									
24 mesi									
precedenti°									
	totale			totale			totale		

* il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

-Allevamenti di equidi, avicunicoli, acquacoltura, selvaggina allevata, api

Anche in tale ambito, vengono presi in considerazione, laddove applicabili, i seguenti criteri:

Tabella n. 2 : criteri di rischio identificati per la selezione delle aziende avicole

AVICOLI		Punteggio	Punteggio assegnato
n. animali	0-249	0	
	250-1000	1	
	1000-10000	2	
	>10000	3	
tipologia di allevamento	Convenzionale	2	
	Biologico	1	
attitudine produttiva	Carne	3	
	Uova	1	
	Cessione diretta carne/uova	0	
n. prescrizioni farmaci nei 12 mesi *	>12	5	
	12-4	3	
	1-4	1	
	0	0	
Sanzioni / prescrizioni ripetute nei 24 mesi °	Si	6	
	No	0	
TOTALE			

*il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo.

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

Tabella n. 3 : criteri considerati per la selezione delle aziende cunicole

CUNICOLI		Punteggio	Punteggio assegnato
n. fattrici	1-25	0	
	25-100	1	
	100-500	2	
	>500	3	
tipologia di allevamento	Convenzionale	3	
	Non convenzionale*	1	
	Rurale con cessione diretta	0	
ciclo produttivo	Chiuso	1	
	Aperto	2	
n. prescrizioni farmaci nei 12 mesi **	>20	5	
	10-20	3	
	1-10	1	
	0	0	
Sanzioni/ prescrizioni ripetute nei 24 mesi °	Si	6 A	
	No	0 T	
TOTALE			

* allevamenti all'aperto, a terra, in garenna

**il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

Tabella n. 4 : criteri considerati per la selezione degli impianti di acquacoltura

ACQUACOLTURA		Punteggio	Punteggio assegnato
n.vasche/gabbie	1-10	1	
	11-30	2	
	>30	3	
tipologia di allevamento	vasche	3	
	Gabbie galleggianti	1	
ciclo produttivo	con riproduttori	5	
	Ingrasso consumo umano	4	
	altro	3	
n. prescrizioni farmaci nei 12 mesi	>12	5	
	12-4	3	
	1-4	1	
Sanzioni/ prescrizioni ripetute nei 24 mesi °	Si	6	
	No	0	
TOTALE			

*il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo.

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

Dato lo scarso numero di farmaci autorizzati per l'utilizzo in acquacoltura, le modalità di somministrazione, la variabilità della determinazione dei tempi di sospensione (espressi in gradi-giorno), in questo gruppo di allevamenti non è prevista la categoria di rischio trascurabile.

Tabella n. 5: criteri considerati per la selezione delle aziende apistiche

APICOLTURA		Punteggio	Punteggio assegnato
n.arnie	1-9	0	
	10-20	1	
	21-100	3	
	>100	5	
tipologia di allevamento *	nomade	4	
	Stanziale	1	
Commercio di miele	nessun commercio (< 20 alveari)	1	
	nessun commercio (> 20 alveari)	5	
	commercio si (< 100 alveari)	3	
	commercio si (> 100 alveari)	5	
Registro farmaci presente (escluso autoconsumo) e n. trattamenti farmacologici registrati coerenti **	SI	0	
	NO	5	
Sanzioni/prescrizioni negli ultimi 5 anni°	Si	6	
	No	0	
TOTALE			

* nel caso l'apicoltore pratici entrambi le modalità l'azienda si classifica nella categoria di rischio più alta (nomade).

**il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo.

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

Tabella n. 6 : criteri considerati per la selezione degli **impianti che detengono equidi** da controllare

EQUIDI		Punteggio	Punteggio assegnato
n.animali	1-8	0	
	9-20	3	
	>21	5	
attitudine produttiva	Carne	2	
	DPA	3	
	Non DPA	0	
	Misto (DPA-Non DPA)	5	
n.prescrizioni farmaci nei 12 mesi *	>20	5	
	10-20	3	
	1-10	1	
	0	0	
Sanzioni / prescrizioni ripetute nei 24 mesi°	Si	6	
	No	0	
TOTALE			

*il numero delle prescrizioni deve essere correlato alle dimensioni della azienda. in caso di non coerenza va assegnato il punteggio massimo

° sono comprese in questa categoria anche esiti analitici non conformi seguiti a campionamenti ufficiali

La somma dei punteggi determina il livello di rischio e la frequenza dei controlli minimi consigliati

Tabella n. 7: punteggio per la classificazione delle aziende nelle categorie di rischio e frequenza dei controlli

Categoria di rischio	punteggio	Frequenza minima controlli in loco
Alto	> 18	annuale
Medio	11-17	biennale
Basso	6-10	Triennale Controllo solo documentale in ufficio. Controllo con check list in occasione di interventi di profilassi programmata
Trascurabile	0- 5	Controllo documentale in ufficio. Controllo con check list in occasione di interventi di profilassi programmata

4.3 Allevamenti autorizzati alla detenzione di scorte di farmaci veterinari

Per gli allevamenti autorizzati alla detenzione di scorte di cui art.80 D.Lgs 193/2006 (impianti di allevamento e custodia animali DPA e non DPA autorizzati alla detenzione scorte) le Aziende USL effettuano *un controllo all'anno* presso l'azienda.

4.4 Strutture veterinarie e impianti di cura degli animali

Di seguito vengono elencati i fattori da prendere in considerazione per la determinazione del livello di rischio delle strutture veterinarie.

Tabella n. 8: criteri di rischio identificati per selezionare le strutture veterinarie da controllare

Strutture di cura		Punteggio	Punteggio assegnato
n.RTC per scorta emesse (12 mesi)	1-5	1	
	da 6 a 20	2	
	Oltre 20	3	
entità delle prescrizioni per animali da reddito	1-5	2	
	Da 6 a 10	3	
	Oltre 10	5	
Sanzioni/ prescrizioni ripetute negli ultimi 24 mesi	No	0	
	Si	5	

Prescrizioni relative all'acquisto di farmaci in confezione ospedaliera o prescrivibili solo dallo specialista	Si	2	
	No	0	
TOTALE			

Tabella n. 9: punteggio per la classificazione delle aziende nelle categorie di rischio e frequenza controlli

categoria di rischio	punteggio	frequenza controlli minima
Alto	Oltre 13	annuale
Medio	8 a 12	biennale
Basso	fino a 7	quadriennale

4.5 Scorte per attività zoiatrica

L'autorizzazione alla scorta per attività zoiatrica, rilasciata ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. 193/2006, comprende scorte per l'attività svolta presso impianti di allevamento di animali produttori di alimenti o di equidi DPA e/o per attività da svolgersi su animali da compagnia al di fuori di strutture autorizzate. L'analisi delle ricette pervenute presso l'Azienda USL permetterà di distinguere la prevalenza tra i due tipi di attività e, conseguentemente, di programmare la vigilanza in base a due livelli di rischio:

- 1) *rischio maggiore*- ricette per scorta per attività zoiatrica su animali produttori di alimenti e/o equidi : 1 controllo/anno);
- 2) *rischio minore*- ricette per scorta per attività zoiatrica su animali da compagnia: 1 controllo ogni 2/4 anni tenendo presenti come orientamento, in quanto applicabili, gli stessi criteri indicati per gli impianti di cura (n. ricette, precedenti non conformità, ecc.).

6. Commercializzazione

6.1 Depositi/Grossisti autorizzati alla vendita diretta

L'attività di farmacosorveglianza negli impianti di deposito o di deposito per la vendita all'ingrosso con vendita diretta di farmaci veterinari deve prevedere almeno un controllo annuale. La necessità di intensificare l'attività di vigilanza verrà valutata di volta in volta, considerando il riscontro di eventuali non conformità o carenze.

6.2 Farmacie /Esercizi commerciali autorizzati alla vendita dei medicinali veterinari

I fattori da prendere in considerazione per la determinazione del livello di rischio di questi impianti sono elencati nella tabella seguente.

Tabella n. 10: criteri di rischio identificati per selezionare le **farmacie/parafarmacie**

Farmacie/parafarmacie		Punteggio	Punteggio assegnato
Detenzione farmaci soggetti a prescrizione ricetta triplice copia (valutare anche dati storici eventualmente disponibili)	Nessun farmaco è presente	0	
	da 1 a 5 conf. di uno o più farmaci	1	
	da 6 a 10	2	
	Oltre 10	3	
n. ricette archiviate nei 12 mesi precedenti ad esclusione di quelle per autoconsumo (animali da cortile)	0	0	
	Da 1 a 5	1	
	Da 6 a 12	3	
	Oltre 12	5	
Sanzioni/ prescrizioni ripetute	No	0	
	Sì	6	
Rispetto dei tempi di invio delle ricette o dei relativi fax	Sì	0	
	No	3	
TOTALE			

Tabella n. 11. punteggio per la classificazione delle farmacie/parafarmacie e frequenza dei controlli

livello di rischio	punteggio	frequenza minima controlli
Alto	oltre 10	annuale
Medio	7 a 10	biennale
Basso/Trascurabile	Da 0 a 7	quadriennale

7. Azioni da intraprendere in caso di riscontro di non conformità

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o gestionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo, l'Azienda USL , alla luce di quanto rilevato :

1. comunica al legale rappresentante dell'impianto:

a. il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione/relazione controllo ufficiale di cui al D.D. 3482/2011);

2. adotta provvedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali

9. Formazione/Informazione

Il settore regionale promuove la formazione /informazione dei veterinari liberi professionisti sull'uso prudente del farmaco veterinario in collaborazione con gli Ordini professionali ed il Centro regionale di farmacovigilanza.

Sarà altresì promossa la collaborazione con le Associazioni di categoria per la promozione di iniziative informative/formative rivolte agli allevatori sulle buone pratiche di allevamento, sui sistemi alternativi che consentono la diminuzione dell'uso di antimicrobici in zootecnia e sull'utilizzo prudente del farmaco veterinario.

Allegato 1

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA
ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE
FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI
VETERINARI
(D.Lgs 193/2006, artt. 66-68-69-70-71-72-73-74)**

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____
_____ con sede nel Comune di _____ Via _____
Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____
nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____
_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____

**e dopo essersi qualificatha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, REGISTRAZIONE E
VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

- esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06) n. _____ •
-
- esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive n. _____ •
-
- esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari n. _____ •
-

Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____ il
_____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____ Iscritto

all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____.

Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____ il
_____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____ dal _____

Prescrizioni pregresse.....SI • NO •

Infrazioni pregresse.....SI • NO •

PERSONALE

		EVIDENZE
Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	• SI • NO	
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	• SI • NO	

CARATTERISTICHE DEI LOCALI DELLE STRUTTURE E ATTREZZATURE

E disponibile una planimetria dell'impianto	• SI • NO	
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	• SI • NO	
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	• SI • NO • SI • NO • SI • NO	
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	• SI • NO	
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	• SI • NO	
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	• SI • NO	
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	• SI • NO	
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	• SI • NO	
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	• SI • NO	
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	• SI • NO	
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	• SI • • NO	
Presenza sistemi che permettono il controllo della umidità ambientale	• SI • NO	
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	• SI • NO	

GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	• SI • NO • SI • NO	
--	--	--

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	• SI • NO	
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	• SI • NO	
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	• SI • NO	
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	• SI • NO	
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	• SI • NO	
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	• SI • NO	
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	• SI • NO	

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

<p>La registrazione in entrata ed in uscita delle transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni) 	• SI • NO	
<p>La registrazione delle transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario <p>presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni)</p> <p>presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi 	• SI • NO • NA	
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	• SI • NO	

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

SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- a) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No
 b) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No
 c) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No
 d) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No
 e) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No
 f) _____ Doc. comm. Si No Corrisp. magazzino Si No

SPECIALITA VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No
 b) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No
 c) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No
 d) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No
 e) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No
 f) _____ Document. Si No Invio al SV entro 7 gg. Si No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	• SI • NO	
E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D.Lgs 193/2006, art. 71(1b)).	• SI • NO • NA	
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali veterinari e conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano	• SI • NO • NA	
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta	• SI • NO	
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	• SI • NO	
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente per almeno tre anni.	• SI • NO • NA	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI**ADEGUAMENTO:** _____

Eventuale documentazione acquisita.....
Annotazioni.....
.....

II/I verbalizzanti

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

Eventuali dichiarazioni

.....
.....
.....
.....

Località..... data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda :

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore su cui si esegue il controllo

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore

no(minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto

NO (maiuscolo): requisito non rispettato

Allegato 2**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE DELLE FARMACIE/PARAFARMACIE
(D.Lgs 193/2006 artt. 71(3), 76(8))**

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
 cell: _____ in qualita di _____
 _____ si e/sono recato/i presso la Farmacia /Parafarmacia _____

 con sede nel Comune di _____ Via _____
 Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott. _____
 nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____
 _____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____
 e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto alla:

**VERIFICA SULLA REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E
SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

La verifica si svolge alla presenza ed in contraddittorio con il/la Dott.

.....

- titolare effettivo
- gestore provvisorio
- direttore responsabile
- socio direttore responsabile di società di persone della stessa.
- collaboratore (a causa dell'assenza del titolare / direttore).
- altro.....

- La suddetta Farmacia/Parafarmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione: n. _____

Data dell' ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni pregresse.....SI • NO •

Infrazioni pregresse.....SI • NO •

Note.....

E' risultato quanto segue:

PERSONALE

		EVIDENZE
--	--	----------

Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	• SI • NO	----- ----- -----
---	----------------	-------------------------

GESTIONE (MEDICINALI) I medicinali veterinari (diversi da quelli Senza Obbligo Prescrizione di cui all'art.90 del D.Lgs.193/06) non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	• SI • NO	----- -----
I farmaci per uso veterinario sono conservati separatamente dai farmaci per uso umano, compresi quelli da detenere a temperature determinate?	• SI • NO	----- -----
Sono assicurate le modalità di conservazione dei farmaci con particolare riferimento ai medicinali veterinari da detenere a temperature determinate?	• SI • NO	----- -----
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	• SI • NO	----- -----
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	• SI • NO	----- -----

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati non adeguatamente segregati	• SI • NO	----- -----
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	• SI • NO	----- -----

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

La registrazione in entrata delle transazioni commerciali di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni (si ritiene assolta se la documentazione in entrata consente di ricavare le informazioni che seguono): - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	• SI • NO	----- ----- ----- -----
La registrazione delle transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari è assolta con la conservazione delle ricette per il periodo minimo stabilito:: • RNRT* per almeno 5 anni (indicazione n. di lotto) • RNR** per almeno 6 mesi	• SI • NO	----- ----- ----- -----

Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali veterinari scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- -----
---	---	----------------

*ricetta non ripetibile triplice copia

**ricetta non ripetibile

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

SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

a) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •
b) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •
c) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •
d) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •
e) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •
f) _____	Doc. comm.	Si • No •	Corrisp. magazzino	Si • No •

SPECIALITA VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

a) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •
b) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •
c) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •
d) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •
e) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •
f) _____	Document.	Si • No •	Invio al SV entro 7 gg.	Si • No •

Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali veterinari e' conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- -----
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- -----
Presenza di RNRT spedite oltre i termini di validità delle stesse (10 gg. lavorativi dalla data di emissione)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- -----
Presenza procedura (attuazione di modalita' prestabilite) per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui si tenga conto di tutti gli elementi necessari per la loro tracciabilità (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- ----- -----
Presenza di regolare documentazione di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	----- -----

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....
.....
TEMPI DI ADEGUAMENTO:

Eventuale documentazione acquisita

.....
Eventuali annotazioni..

.....
Il/I verbalizzanti

Sig./Dr. qualifica..... firma

Sig./Dr. qualifica..... firma

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr
qualifica..... Firma.....

eventuali dichiarazioni....

.....
.....
Localitàdata

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Allegato 3

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI
CURA E PER ATTIVITA' ZOOIATRICA
(D.Lgs 193/2006 artt. 76(8), 80(3), 84, 85)**

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____

cell: _____ in qualita di _____

_____ si e/sono recato/i presso :

Struttura veterinaria _____

Veterinario con attività zootecnica senza uso di struttura _____

con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott. _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____

_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a:

**VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI
VETERINARI**

Autorizzazione alla detenzione di scorta di medicinali veterinari : N°.

Data della ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni pregresse.....SI • NO •

Infrazioni pregresse.....SI • NO •

Note.....

E' risultato quanto segue:

RICETTE

		EVIDENZE
Le ricette RNRT *presenti presso l'impianto/veterinario zootecnico sono conformi al modello ministeriale	• SI • NO	----- -----
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario e compilata in ciascuna delle parti previste	• SI • NO	----- -----
Il numero di lotto delle confezioni (medicinali che prevedono la dispensazione con RNRT) è sempre presente e leggibile	• SI • NO	----- -----
La sezione della ricetta riservata al farmacista e compilata in ciascuna delle parti previste	• SI • NO	----- -----
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto e compilata in ciascuna delle parti previste	• SI • NO	----- -----

*ricetta non ripetibile triplice copia

SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

Presenza di scorte di medicinali umani (consentite solo in impianti)	• SI • NO	----- -----
Registro carico-scarico	• SI • NO	-----
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni o 5 anni se per DPA)	• SI • NO	----- -----
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata (elenco dei veterinari autorizzati ad accedere alla scorta)	• SI • NO	----- -----
Modalità di stoccaggio dei farmaci in conformità a quanto indicato dal fabbricante	• SI • NO	----- -----
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati non adeguatamente identificati e segregati	• SI • NO	----- -----
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	• SI • NO	----- -----
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi.....		
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del D.P.R. 309/90 e successive modifiche	• SI • NO	----- -----
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del D.P.R. 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dalla Autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	• SI • NO	----- -----
Presenza e conformità della registrazione di scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	• SI • NO	----- -----
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	• SI • NO	-----
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale Controllo a campione su:	• SI • NO	----- -----

.....		
----------------	--	--

CAMPIONI GRATUITI

Sono presenti campioni gratuiti ?	• SI • NO	----- -----
La cessione dei campioni gratuiti e conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	• SI • NO	----- -----
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	• SI • NO	----- -----
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	• SI • NO	----- -----

USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)

Sono presenti sostanze farmacologicamente attive non contenute in medicinali veterinari autorizzati?	• SI • NO	----- -----
I medicinali in deroga sono utilizzati nel rispetto degli artt.10* -11** su: animali NDPA* animali DPA**	• SI • NO	----- -----
Registrazione dei trattamenti in deroga (art.11)	• SI • NO	----- -----
N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi.....		

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO:Eventuale documentazione acquisita
.....Eventuali annotazioni..
.....
.....**Il/I verbalizzanti**

Sig./Dr. qualifica..... firma

Sig./Dr. qualifica..... firma

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr.....qualifica.....Firma.....

eventuali dichiarazioni....
.....
.....
.....

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

Allegato 4

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE DEGLI
IMPIANTI DI ALLEVAMENTO E CUSTODIA ANIMALI PRODUTTORI DI ALIMENTO
PER L'UOMO (D.Lgs 193/2006 artt. 79(3), 80(3), 81 - D.Lgs 158/2006 artt. 4, 5, 15)**

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____

in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

_____ con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____

_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____

**e dopo essersi qualificatha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E
REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

CODICE AZIENDALE

Codice fiscale / Partita I.V.A.

Data inizio attività / /

Data ultima ristrutturazione / /

Unità di personale addetto n.

SPECIE ALLEVATE	n. capi	SPECIE ALLEVATE	n. capi
Bovini da carne		Suini lattoni	
Bovini da latte		Suini magroni	
Bufalini		Suini grassi	
Vitelli da carne bianca		Suini riproduttori	
Ovini		Avicoli da uova	
Caprini		Avicoli da carne	
Equidi DPA		Avicoli riproduttori	
Equidi non DPA		Cunicoli	
Pesci		Api	
		Altro, indicare specie	

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario		NOTE
Prescrizioni pregresse	SI NO	
Infrazioni pregresse	SI NO	
Veterinario aziendale nominativo _____		
adeguate misure biosicurezza	SI NO	
adeguata formazione/informazione sugli obblighi all 1 Reg. 852/2004	SI NO	

<u>RICETTE</u>			EVIDENZE	
1		gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI	NO
2	Art. 79 Dlgs. 193/2006	Corretta Conservazione ricette e documentazione di acquisto (5 anni)	SI	NO
3		Il numero del lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile sulla ricetta o sul DDT	SI	NO
<u>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</u>				
4		Presenza di scorta di medicinali veterinari autorizzata in caso di risposta negativa passare al punto 17	SI	NO
se si :				
5	art. 80 Dlgs. 193/2006	E' presente il registro di carico-scarico scorte vidimato dalla ASL	SI	NO
6	Art.81 Dlgs. 193/2006	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI	NO
7	Art.83 Dlgs. 193/2006	Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)	SI	NO
8		I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale	SI	NO
9		Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI	NO
10	Art 81 comma 2 Dlgs. 193/2006	Sono rispettati i divieti di detenzione di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi ad eccezione del quantitativo max consentito per un periodo max 7 giorni ?	SI	NO
11		Modalità stoccaggio farmaci rispetta le indicazioni del fabbricante	SI	NO
12		i farmaci scaduti , debitamente identificati,e da smaltire sono conservati separatamente dai farmaci da utilizzare	SI	NO
13		Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI	NO
14		La differenza tra carico e scarico di medicinali controllati a campione (almeno 2 prodotti) è conforme alla giacenza presente in allevamento (MEDICINALI CONTROLLATI Per ciascuna specialità annotare LOTTO, RTC DEL ..., DDT N. DEL)....	SI	NO
15		I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?	SI	NO
16		Le modalità di registrazione carico-scarico dei farmaci seguono le indicazioni di cui alla Circolare MinSal 7835/P del 4/03/2013	SI	NO
USO DI MEDICINALI VETERINARI				
17	Art. 79 Dlgs. 193/2006 6 art. 15 dlgs 158/2006	Presenza del registro dei trattamenti, riportante tutte le voci previste dalla normativa vigente, vidimato dalla ASL	SI	NO

18		Registro dei trattamenti farmacologici n° Rilasciato il		
19	Art. 79 Dlgs. 193/2006	Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari degli ultimi 5 anni (verifica a campione)	SI NO	
20		Le registrazioni sono complete (c'è corrispondenza con le ricette allegate al registro dei trattamenti e sono annotate le seguenti informazioni): - numero progressivo della ricetta di riferimento(non obbligatorio, ma ritenuto auspicabile per una ordinata gestione); - motivo del trattamento; - denominazione del medicinale veterinario; - data inizio e fine trattamento; - identificazione degli animali trattati; - tempo di sospensione.	SI NO	
21		Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati ed altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi	Solo clinica clinica + lab indiretta (sierologica) clinica + lab diretta (anatomo-patologica e isolamento agente eziologico)	
22		Le terapie antibiotiche sono associate ad ADEGUATA diagnosi(diagnosi clinica e lab diretta)	Sempre (100 % dei casi) Almeno 5 casi su 10 (50 % dei casi) Almeno un caso su 10 (10 % dei casi) Mai	
23		Utilizzo di mangimi medicati	SI NO	
24		I mangimi medicati sono utilizzati solo dietro prescrizione medico-veterinaria ed in modo estemporaneo?	SI NO	Considerare se si tratta di prescrizioni estemporanee o di prodotti di linea
25		Riscontro di una o più delle seguenti situazioni (se si specificare quali): - ricorso frequente/sistematico alle terapie antibiotiche orali (ad es. somministrazione a ogni lotto di animali o fase critica - ricorso sistematico alle terapie antibiotiche intramammarie. - difformità della durata delle terapie antibiotiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti - ricorso sistematico allo stesso tipo di antibiotico in funzione dei tempi brevi di sospensione	SI NO	Anche una sola delle seguenti situazioni porta a rispondere SI
26		Interventi di profilassi con antibiotici <u>in caso di risposta negativa passare direttamente al punto 29</u>	SI NO	Questa valutazione può essere effettuata anche in ufficio in preparazione del sopralluogo, prendendo in considerazione ad es. la documentazione di arrivo degli animali ed i tempi di prescrizioni pervenute al Servizio; la tipologia di trattamenti che si ripetono in determinate fasi dell'allevamento
27		In caso di uso profilattico degli antibiotici sono utilizzati esclusivamente quelli autorizzati per tale impiego conformemente alle indicazioni e alle specie di destinazione riportate nei fogli illustrativi (specificare il nome del farmaco utilizzato e la patologia) ?	SI NO	
28		I casi in cui si è fatto ricorso a profilassi con antibiotico sono giustificabili? (persistenza malattia, diagnosticata con diagnosi di laboratorio eziologica diretta, nonostante l'attuazione di tutte le misure strutturali di management finalizzate alla soluzione della problematica)	SI NO	
29		Interventi di metafilassi con antiparassitari	SI NO	Valutare la presenza di analisi e/o riscontri favorevoli alla macellazione che giustificano la mancanza dell'intervento
30		Adeguatezza dei trattamenti antiparassitari	SI NO	Valutare la presenza di analisi o altre informazioni che giustificano l'intervento
31		Interventi di profilassi vaccinale indiretta	SI NO NA	

32		I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI NO NA	
33	Art. 15 Dlgs 158/2006	Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita del veterinario, entro le 24 ore successive all'inizio e fine terapia per l'allevatore)	SI NO	
34		Registrazione dei tempi d'attesa	SI NO	
35		Adeguate identificazione degli animali trattati sul registro trattamenti	SI NO	
36		Utilizzo di sistema aggiuntivo di identificazione degli animali sottoposti a trattamento in rapporto al tempo di sospensione del prodotto utilizzato, al fine di prevenire la presenza di residui nelle derrate alimentari	SI NO	Es. utilizzo di colori resistenti, fascette alle zampe, isolamento in box dedicato...
37	Art.11 Dlgs. 193/2006	Prescrizione di farmaci veterinari in deroga <u>in caso di risposta negativa passare direttamente alla domanda 41</u>	SI NO	Se l'AzUsI ha un sistema efficace di archivio, vanno valutate anche preventivamente le prescrizioni pervenute
38		Sono stati utilizzati in deroga medicinali per uso umano (indicare quali)	SI NO	
39		Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzati in deroga sono comprese negli allegati del reg. 37/2010	SI NO	
40		In caso di trattamenti in deroga sono stati rispettati i tempi di attesa previsti dall'art. 11, comma 2 del Dlgs 193/2006	SI NO	
41	D.lgs 90/93	Viene fatto frequente ricorso a mangimi medicati in deroga (D.lgs 90/93) - art. 3, comma 4 - D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2	SI NO NA	
42		Vengono utilizzati medicinali omeopatici (se si indicare per quali patologie)	SI NO	
43	Art. 14 D.Lgs 158/2006	Rispetto dei tempi di attesa per macello (controllo crociato a campione dei mod. 4)	SI NO	
44	Art. 14 D.Lgs 158/2006	Movimentazione prevista nel rispetto dei tempi di attesa (controllo crociato con i modelli 4)	SI NO	Movimentazione per vita eventualmente autorizzata da Asl
45		Registrazione rimanenze delle terapie prescritte	SI NO	
46		Presenza di confezioni di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI NO	
47		Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI NO NA	Verificare le indicazioni relative alla temperatura e ai tempi di conservazione dopo l'apertura della confezione
48		Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI NO NA	Verificare la presenza di nuova prescrizione annotata sul registro dei trattamenti e firmata dal veterinario
49		Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI NO NA	
50		E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI NO NA	Valutare la necessità in relazione al quantitativo di farmaci utilizzati
		Patologia		Utilizzare le indicazioni del motivo del trattamento presente nel registro o eventualmente nella ricetta o altre indicazioni fornite dall'allevatore
		Agente eziologico		
		Prevalenza		
	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Tipo di diagnosi (clinica diretta, indiretta)		Si cercano le evidenze nella presenza degli esiti delle indagini
51		N° di ricette (RTC non di scorta) negli ultimi 12 mesi		
52		I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni management e situazione epidemiologica presenti nell'allevamento	SI NO	La valutazione può essere fatta considerando anche la tipologia ed il numero di prescrizioni presenti in allevamenti simili per specie, numero ed indirizzo produttivo: SI= coerente si= abbastanza coerente no=poco coerente NO=completamente anomala

53		situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	migliorata uguale peggiorata	
54		quantità di farmaci antibiotici utilizzati nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	diminuita uguale aumentata	La valutazione deve essere fatta su due periodi di tempo analoghi
	D.lgs 158/2006	TRATTAMENTI ORMONALI		
55	Art. 4 D.lgs 158/2006	Presenza di trattamenti ormonali	SI NO	
		se si:		
56		Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI NO NA	
57		N° di ricette negli ultimi 12 mesi		
58	Art. 4 e 5 D.lgs 158/2006	Le categorie di animali trattati sono quelle consentite dalla norma	SI NO NA	
59		Adeguate identificazione degli animali trattati	SI NO NA	
60		Rispetto delle modalità di registrazione (solo veterinario)	SI NO NA	
61		Corretta registrazione (solo al momento del trattamento)	SI NO NA	
62		Registrazione dei tempi di attesa	SI NO NA	
63		Rispetto dei tempi di attesa per macello (controllo crociato con mod. 4)	SI NO NA	
64	Art. 7 D.lgs 158/2006	Movimentazione per vita nel rispetto dei tempi di attesa	SI NO NA	
65	Art.5 c. 4 D.lgs 158/2006	Comunicazione all'ASL dei trattamenti effettuati	SI NO NA	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....

TEMPI DI**ADEGUAMENTO:** _____

Eventuale documentazione acquisita

.....

.Eventuali annotazioni

.....

.....

.....

Il/I verbalizzanti

Sig./Dr..... qualifica..... firma

Sig./Dr..... qualifica..... firma

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr..... qualifica..... firma

Eventuali dichiarazioni

.....
.....
.....

... Località..... data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda :

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile non è applicabile all'[OSA](#) su cui si esegue il controllo

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore

no(minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto

NO (maiuscolo): requisito non rispettato

e dopo essersi qualificatha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Unità di personale addetto n.

SPECIE ALLEVATE	n. capi
Cani	
Gatti	
Furetti	
Visoni	
Equidi non DPA	
Altre specie	

Veterinario aziendale
nominativo

RICETTE			EVIDENZE	
1		Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI	NO
2		Il numero del lotto delle confezioni dei farmaci (se autorizzati anche per animali DPA) è sempre presente e leggibile sulla ricetta o sul DDT	SI	NO
<u>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</u>				
3		Presenza di scorta di medicinali veterinari autorizzata <u>in caso di risposta negativa passare al punto 15</u>	SI	NO
4	<u>art. 80</u> <u>Dlgs. 193/2006</u>	E' presente il registro di carico-scarico scorte vidimato dalla ASL	SI	NO
5	<u>Art.8 2</u> <u>Dlgs. 193/2006</u>	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI	NO
6	<u>Art.8 3</u> <u>Dlgs. 193/2006</u>	Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)	SI	si no NO
7		I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale	SI	si no NO
8		Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI	NO
9		Modalità stoccaggio farmaci rispetta le indicazioni del fabbricante	SI	NO
10		i farmaci scaduti , debitamente identificati,e da smaltire sono conservati separatamente dai farmaci da utilizzare	SI	NO NA
11		Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI	NO
12		La differenza tra carico e scarico di medicinali controllati a campione (almeno 2 prodotti tra quelli destinabili anche ad animali DPA) è conforme alla giacenza presente in allevamento MEDICINALI CONTROLLATI	SI	NO
13		I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla situazione epidemiologica e alle condizioni di management dell'allevamento?	SI	NO
14	<u>Art.8 2</u> <u>Dlgs. 193/2006</u>	La registrazione del carico dei medicinali e lo scarico di quelli previsti dall'art.76, comma 5 del Dlvo 193 / 2006 è corretta?	SI	NO
<u>USO DI MEDICINALI VETERINARI</u>				
15		Conservazione delle ricette e documentazione d'acquisto (3 anni)	SI	NO
16		Le terapie antibiotiche sono associate ad ADEGUATA diagnosi(diagnosi clinica e lab diretta)	Sempre Almeno 5 casi su 10 Allmeno un caso su 10 Mai	
17		Utilizzo di mangimi medicati	SI	NO
Valutare la presenza di analisi che giustifichino la mancanza dell'intervento				

18		Interventi di metafilassi con antiparassitari	SI NO	
19		Interventi di profilassi vaccinale indiretta	SI NO NA	
20		I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI NO NA	
21		GLI animali in corso di trattamento sono identificabili	SI NO	
22	Art. 1 0 Dlgs. 193/2 006			Se l'AzUsl ha un sistema efficace di archivio, vanno valutate anche preventivamente le ricette per scorta pervenute
23		Prescrizione di farmaci veterinari in deroga	SI NO	Se non presentii passare al punto 25
24		Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI NO NA	Verificare le indicazioni relative alla temperatura e ai tempi di conservazione dopo l'apertura della confezione
25		Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	SI NO NA	
26		N° di ricetta RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi		
27		I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla situazione epidemiologica e alle condizioni di management dell'allevamento?	SI NO	
28		situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	migliorata uguale peggiolata	
29		quantità di farmaci antibiotici utilizzati nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	diminuita uguale aumentata	La valutazione deve essere fatta su due periodi di tempo analoghi

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

Eventuale documentazione acquisita

.....

.....

.Eventuali annotazioni

.....
.....

Il/I verbalizzanti

Sig./Dr. qualifica..... firma

Sig./Dr. qualifica..... firma

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr. qualifica..... firma

Eventuali dichiarazioni

.....
.....

.. Località..... data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda :

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore su cui si esegue il controllo

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore

no(minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto

NO (maiuscolo): requisito non rispettato