

Codice A1401A

D.D. 30 marzo 2016, n. 173

Decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 – art. 88 “Piano regionale di sorveglianza sul farmaco veterinario 2016-2018”.

Premessa

In linea con quanto previsto dal decreto legislativo 193/2006 (art. 88), è stato predisposto l'allegato “*Piano regionale di farmacovigilanza veterinaria - 2016-2018*” con il quale sono state definite le modalità di attuazione della programmazione regionale nello specifico settore.

Nella fase di studio preliminare del Piano, sono stati valutati anche gli esiti del **progetto sperimentale “TO-BE”** approvato con D.G.R. n. 36-6652 dell'11.11.2013, finalizzato alla tracciabilità dei medicinali veterinari ed attuati in stretta collaborazione con i vari operatori di filiera.

Si è ritenuto inoltre di dover rispondere agli obblighi, per le Regioni, richiamati nella programmazione sanitaria nazionale (PNI – PNP), che impongono un più attento governo dei rischi collegati all'uso del farmaco veterinario.

Sono stati pertanto forniti, ai Servizi di Sanità pubblica veterinaria delle ASL, utili strumenti operativi per garantire il corretto impiego dei medicinali, con particolare riferimento a quelli destinati agli animali produttori di alimenti per l'uomo. In quest'ambito si è fatto riferimento ad indicatori di rischio e di valutazione di congruità dell'uso presso gli allevamenti, come previsto dalle vigenti disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

Nella programmazione delle attività di piano, si è ancora tenuto conto delle risorse a disposizione dei Servizi di Sanità Pubblica veterinaria delle ASL, in modo da garantire, in un arco temporale prestabilito, il pieno assolvimento dei compiti assegnati.

Rientrano negli obiettivi del Piano, oltre al progressivo miglioramento dei sistemi di controllo sulla produzione, distribuzione ed impiego dei medicinali veterinari, anche il contenimento dei rischi sanitari dovuti all'uso intensivo e non sempre appropriato di antimicrobici negli animali da reddito. A questo riguardo è stato dato rilievo alle iniziative di sensibilizzazione degli addetti al settore, anche tramite campagne informative sui problemi legati all'antibioticoresistenza ed alla presenza di residui tossici negli alimenti di origine animale.

Tra le misure innovative, va ancora citata la possibilità di classificazione degli allevamenti sulla base di un protocollo codificato di valutazione del rischio, che tiene conto di vari indicatori gestionali e di management aziendale. All'uopo è stata infatti predisposta una scheda di classificazione degli impianti, con la possibilità di attribuzione della relativa fascia di rischio.

In ultimo, si è provveduto ad assicurare un flusso coerente di rendicontazione delle attività di piano, in modo da rispondere ai debiti informativi previsti dalla programmazione nazionale (LEA).

Per quanto fin qui esposto, attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs n. 165/01;

Vista la Legge regionale n. 7/01;

Visto il D.P.G.R. 18/R del 5/12/01

Visti gli artt. 17 e 18 della Legge regionale 23/08

Visto il D.lgs 193/06

determina

- di approvare l'allegato "Piano di farmacovigilanza veterinaria 2016-2018" quale parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- di demandare ai: Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria delle ASL piemontesi; all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta; al Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria, ognuno per quanto di competenza, la pratica attuazione del Piano di cui sopra.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso al T.A.R. del Piemonte entro il termine di 60 giorni.

La presente determinazione verrà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE
Gianfranco Corgiat Loia

Allegato



REGIONE
PIEMONTE
*Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria*

PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA 2016 – 2018

(art. 88 – D.lgs 6 aprile 2006 n. 193)

➤ PREMESSA

Negli ultimi anni è progressivamente aumentata l'attenzione delle Autorità Competenti verso i sistemi di produzione, distribuzione ed impiego dei medicinali veterinari, anche in considerazione dei rischi determinati dall'uso intensivo e non sempre appropriato di queste sostanze nelle varie filiere zootecniche e negli animali d'affezione.

Le maggiori esigenze di controllo derivano in larga misura dagli approfondimenti scientifici e di sanità pubblica operati su fenomeni quali le resistenze agli antimicrobici e antiparassitari, nonché dalla necessità di inserire il ricorso ai medicinali veterinari, all'interno di un moderno sistema di valutazione del loro impatto sulla sanità, benessere animale e sicurezza alimentare.

Al riguardo si richiamano i Report pubblicati dall'EFSA-ECDC sulle resistenze agli antimicrobici da parte di batteri zoonotici ed indicatori; dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO – Antimicrobial Resistance – Global Report 2014) e dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA – Fourth ESVAC Report 2011/2012/2013 – Sales of veterinari antimicrobial agents in UE/EEA countries).

Va inoltre considerato l'obbligo, per le Regioni, di predisporre piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazione di congruità dell'uso (D.lgs 193/2006 – art. 88). I citati obblighi rientrano peraltro nei livelli essenziali di assistenza (LEA) quali adempimenti imprescindibili per i Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria; obblighi puntualmente richiamati anche nella programmazione sanitaria nazionale (PNI – PNP).

Per corrispondere a tali esigenze, sono state avviate dal Settore regionale Prevenzione e Veterinaria, una serie di iniziative finalizzate all'elaborazione del presente piano, quale strumento di intervento pluriennale nello specifico settore.

Tra queste meritano di essere menzionate:

- 1) la costituzione del **Gruppo di lavoro regionale** sul farmaco veterinario così rappresentato:
 - Centro di riferimento Regionale Farmacovigilanza Veterinaria;
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (S.C. Laboratorio di Diagnostica – S.C. Osservatorio Epidemiologico – S.S. Benessere animale);
 - ASL piemontesi: **Referenti Settore farmaco veterinario**;
 - Ordini Provinciali **medici veterinari**: **LL.PP.** referenti varie filiere zootecniche;
- 2) l'avvio del **progetto sperimentale “TO-BE”** approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 36-6652 dell'11.11.2013, finalizzato alla tracciabilità dei medicinali veterinari

e dei mangimi medicati, nonché della ricetta veterinaria (Determinazione del Settore regionale “Prevenzione e Veterinaria” n. 586 del 17.06.2014).

In via preliminare, sono anche state considerate le valutazioni espresse dalle ASL piemontesi (Referenti farmaco veterinario) e dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici veterinari – FNOVI, sui protocolli di farmacovigilanza ministeriali (circ. Minsal 26.01.2012 n. 1466-P). Da questi approfondimenti, sono derivate esigenze di rimodulazione della programmazione regionale in termini di fattibilità applicativa e di maggior efficienza ed efficacia degli interventi da eseguire, tenuto conto delle risorse disponibili e dell’analisi del rischio di filiera. Sono così state definite le priorità di intervento ed i tempi di esecuzione del piano regionale come a seguito indicato.

PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA Parte Speciale

La farmacovigilanza veterinaria si attua attraverso il controllo di filiera sulla produzione, distribuzione e impiego dei medicinali destinati agli animali da reddito e d’affezione, comprese le attività afferenti al settore degli alimenti medicati.

Il presente programma intende pianificare, nel prossimo triennio 2016 -2018, l’attività di farmacovigilanza nel territorio regionale, conformemente alle previsioni dell’articolo 88 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”, e nel rispetto dei criteri contenuti nel Regolamento CE n. 882/2004.

Nella stesura dell’attività di piano, si è tenuto conto:

- delle precedenti relazioni PAISA di rendicontazione delle attività svolte dalle singole ASL e di rappresentazione delle risorse disponibili per l’assolvimento dei compiti d’istituto;
- delle potenzialità d’intervento dei Servizi Veterinari in rapporto al numero ed alla tipologia degli impianti da sottoporre a controllo ufficiale;
- dell’esigenza di stabilire alcune priorità legate alla classificazione di rischio degli operatori di filiera.

➤ PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento CE n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Regolamento (CE/200) n. 882 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Regolamento (CE) n. 470/2009 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 e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

Decreto Legislativo 16 marzo 2006 n. 158 “attuazione della direttiva 2003/74/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”, che abroga il D.L.vo 4 Agosto 1999 n. 336;

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;

Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2007 “Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio”;

Decreto Legislativo 24 Luglio 2007, n. 143 recante “Disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE”;

Decreto del Ministro della Salute 31 ottobre 2007 di recepimento della Direttiva 2006/130/CE che attua la Direttiva 2001/81/CE concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare;

Decreto del Ministro della Salute 14 maggio 2009 recante “Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari” ;

Nota del Ministero della Salute prot. n. 22766 del 22/12/2009 di precisazione rispetto agli adempimenti informativi previsti dal Decreto Ministeriale 14/5/2009;

Nota Ministero Salute prot. 11719-p del 30 maggio 2008 “Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, che definisce i tempi e i modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmaco sorveglianza e farmaco vigilanza svolta sul territorio”;

Nota del Ministero della Salute prot. n. 1466 del 26/1/2012 recante “Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari”.

➤ FINALITÀ e OBIETTIVI

La farmacovigilanza veterinaria mira essenzialmente ad assicurare il rispetto delle norme di settore da parte degli operatori interessati, attraverso pianificati interventi del Servizio Pubblico finalizzati alla prevenzione o sanzione di comportamenti illeciti rilevabili in fase di produzione, distribuzione ed impiego dei medicinali destinati agli animali da reddito e d'affezione.

La farmacovigilanza coinvolge invece in primis le figure professionali chiamate a segnalare, al Servizio Pubblico, eventuali effetti indesiderati attesi o inattesi dei medicinali veterinari (effetti collaterali negativi) o altri problemi legati alla loro sicurezza d'impiego, alla qualità ed all'efficacia del farmaco propriamente utilizzato. Quest'ultimi requisiti costituiscono i presupposti per il mantenimento in commercio del farmaco interessato (A.I.C.). Risulta pertanto di fondamentale importanza il contributo in tal senso degli addetti al settore, chiamati ad una responsabile interazione con il servizio pubblico.

Va ancora precisato che secondo l'attuale assetto normativo, ai Servizi veterinari locali spettano i controlli ordinari sulla distribuzione ed impiego del farmaco veterinario, mentre l'attività autorizzativa e di vigilanza sulla **produzione** dei medicinali destinati agli animali, resta di stretta competenza del Ministero della Salute.

Nella programmazione PAISA, ogni ASL, oltre a tener conto delle indicazioni fornite con il presente Piano, valuterà la possibilità di far coincidere gli interventi di farmacosorveglianza con altre attività programmate nell'ambito del:

- Piano nazionale residui;
- Piano nazionale alimentazione animale;
- Piano di controllo sulla produzione ed immissione in commercio del latte destinato al trattamento termico ed alla trasformazione;
- Piano nazionale benessere animale.

obiettivi di Piano:

- verificare il rispetto, presso gli impianti controllati, delle disposizioni normative di regolamentazione del farmaco veterinario;
- classificare il livello di rischio degli operatori di filiera secondo i criteri sotto riportati;
- dare pratica attuazione alla programmazione di settore in modo non discriminatorio avendo cura di assicurare appropriatezza, efficacia ed efficienza agli interventi di piano;
- garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza stabiliti in ambito nazionale e regionale;
- stimolare iniziative di formazione e di sensibilizzazione degli operatori verso “buone pratiche di utilizzo dei medicinali veterinari”;
- implementare il sistema informativo veterinario “ARVET” in funzione delle esigenze di rendicontazione delle attività di farmacosorveglianza in sede nazionale e regionale.

➤ PIANIFICAZIONE TERRITORIALE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Le Aziende Sanitarie Locali, come detto in precedenza, adottano, quale parte integrante del PRISA, il piano annuale di farmacosorveglianza, coerentemente con la programmazione regionale. Le attività di verifica ed ispezione spettano all'Area Funzionale “Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche – AREA C” e vanno eseguite in modo non discriminatorio.

I controlli ufficiali andranno registrati puntualmente nell'apposita sezione del sistema informativo regionale “ARVET”, in modo da documentare compiutamente l'attività svolta. Al riguardo si precisa che va utilizzata la pertinente modulistica e rispettate le previste procedure informatiche. Interventi di farmacosorveglianza difforni da quanto previsto nel presente Piano, non andranno rendicontati nell'applicativo regionale.

Purché i controlli siano documentabili tramite le check-list regionali semplificate, potranno considerarsi “controlli ufficiali”, registrabili per le finalità del presente piano, anche i :

- controlli effettuati in seguito a segnalazioni di farmacosorveglianza nell'ambito del “Piano nazionale residui”;
- controlli di farmacosorveglianza su segnalazioni di positività inibenti latte;
- controlli effettuati in caso di macellazioni speciali d'urgenza (MSU) ;
- controlli di farmacosorveglianza coincidenti con altre verifiche ufficiali (benessere animale, PNR, PNAA, biosicurezza, controlli latte alla stalla, ecc.).

Tali modalità di registrazione del controllo ufficiale sul farmaco veterinario garantirà peraltro la coerenza delle informazioni residenti in “ARVET, con quelle rendicontate nei “PAISA” alla voce “impiego del farmaco veterinario negli allevamenti”.

Nell’ambito del controllo ufficiale presso gli allevamenti, il personale di “Area C”, eseguirà verifiche crociate su quanto riportato nel registro dei trattamenti farmacologici e i modelli 4 di trasporto degli animali al macello, intese ad accertare il rispetto dei tempi di sospensione e degli obblighi di registrazione previsti dalla normativa (animali con trattamenti negli ultimi 90 giorni prima della macellazione).

➤ AMBITI DI ATTIVITÀ E COMPETENZE

I controlli ufficiali di farmacovigilanza svolti dai Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali riguarderanno:

- impianti di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti per l’uomo;
- impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti per l’uomo;
- centri di distribuzione all’ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari, autorizzati ai sensi del D.Lgs. n. 193/2006;
- farmacie e parafarmacie;
- medici veterinari zoiatri e liberi professionisti.

I controlli di cui sopra prevedono:

- verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri di distribuzione all’ingrosso;
- controllo delle ricette e dei registri di fornitura presso le farmacie;
- controllo presso gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zoiatri liberi professionisti, autorizzati a detenere scorte, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci, delle modalità di gestione dei farmaci non utilizzati o scaduti, della congruità dei farmaci presenti nelle scorte in rapporto alle esigenze reali dell’attività esercitata;
- controllo presso gli allevamenti di animali produttori di alimenti per l’uomo (DPA) dei registri dei trattamenti (modalità di registrazione dei farmaci impiegati; della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonale per le finalità terapeutiche e zootecniche consentite dalla norma; della congruità delle ricette veterinarie rispetto ai quantitativi e tipologie dei medicinali in uso nelle aziende);
- controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.

I Direttori di S.C. - “Area C” - dei Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, avranno cura di :

- predisporre annualmente il programma aziendale delle attività di controllo ufficiale sul farmaco veterinario, avendo a riferimento le indicazioni fornite con il presente Piano;
- monitorare periodicamente l’attuazione del programma aziendale verificando le attività svolte e da svolgere;
- rendicontare al Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria, secondo le scadenze previste, le attività di farmacovigilanza;

- aggiornare la classificazione di rischio degli operatori, tenuto conto delle attività esercitate nel territorio di competenza.

In sede di programmazione ed attuazione degli interventi andrà inoltre tenuto conto di quanto previsto dal Regolamento CE n. 882/2004 ed in particolare dell'esigenza di:

- programmare gli interventi in base alla valutazione del rischio di filiera;
- calibrare l'attività di controllo avendo a mente le potenzialità d'intervento dei SS.VV.;
- prevedere una quota di controlli randomizzati slegati dall'analisi del rischio (controlli casuali);
- eseguire le verifiche di piano secondo procedure documentabili;
- valutare efficacia ed appropriatezza delle attività programmate a livello locale.

Presso gli allevamenti potranno essere utilizzate le check-list regionali semplificate allegate al presente piano. Queste comprendono la valutazione del rischio da annotare al termine delle operazioni di controllo ufficiale. Sempre in sede di controlli presso gli allevamenti, si richiamano gli obblighi di verifica su quanto riportato nel registro dei trattamenti farmacologici e sui modelli 4 degli animali inviati al macello negli ultimi 90 giorni, per verificare l'effettivo rispetto dei tempi di sospensione e gli adempimenti di annotazione previsti dalla normativa. Tali verifiche potranno essere escluse qualora l'intervento di farmacovigilanza venga eseguito da personale non specialistico (altre Aree funzionali). Dovrà comunque essere garantita la compilazione della check-list semplificata.

Per quanto riguarda invece la frequenza minima degli accertamenti da effettuarsi annualmente negli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo (DPA), si rimanda al capitolo che segue: “**pianificazione regionale dell'attività di controllo**”.

Nella fase di studio preliminare per l'elaborazione delle presente Piano, si è constatata una certa difficoltà, da parte dei Servizi Veterinari, all'utilizzo inderogabile delle check-list ministeriali (nota Ministero della Salute prot. n.1466 del 26/1/2012) in quanto ritenute, in alcuni casi e situazioni, un inutile appesantimento operativo. Si è previsto pertanto, per l'anno 2016, di affidare ad ogni ASL l'esecuzione di almeno 30 controlli con l'ausilio delle check-list ministeriali presso allevamenti (DPA) ritenuti ad alto rischio, al fine di acquisire utili elementi di valutazione su tale strumento di lavoro.

Il Direttore della Struttura Complessa “Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche” è ancora chiamato alla nomina formale di un referente ASL per le attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza, da notificare al Settore Regionale “Prevenzione e Veterinaria”. Le variazioni nel tempo dei referenti, andranno prontamente segnalate anche ai fini dell'aggiornamento dell'elenco ufficiale.

➤ PIANIFICAZIONE REGIONALE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO NEGLI ALLEVAMENTI DPA

L'attività di farmacovigilanza riservata alle aziende di allevamento DPA, viene di seguito dettagliata vista la notevole incidenza sui carichi di lavoro delle ASL e l'esigenza di definire efficaci strumenti di pianificazione degli interventi in ambito locale.

Per quanto attiene invece alle altre tipologie di impianti (Rivendite ingrosso farmaco veterinario – farmacie - allevamenti non DPA - impianti di cura, cliniche ed ambulatori veterinari - impianti di produzione di mangimi medicati, ecc.) si rimanda integralmente alle istruzioni contenute nelle “Linee Guida ministeriali prot n° 14466 del 26/01/2012”.

Valutate preventivamente le tipologie produttive e la consistenza del patrimonio zootecnico regionale, nonché le risorse a disposizione dei Servizi Veterinari, vengono di seguito descritti i criteri di pianificazione dei controlli da esercitare presso gli allevamenti DPA.

In particolare, per quanto riferito ai carichi di lavoro di cui al successivo punto 2, si precisa che quest'ultimi sono stati in parte ricavati dalle risultanze dei "PAISA" rendicontati negli anni precedenti dalle rispettive ASL. Sulla base delle citate verifiche, è stata quantificata in via tendenziale, l'attività di farmacovigilanza da eseguire ai fini del rispetto dei requisiti LEA. Resta inteso che in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di Piano, andranno fornite, in sede di rendicontazione delle attività PAISA, le relative motivazioni ostative. Sarà cura dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, promuovere iniziative volte al superamento di tali carenze. In particolare favorendo forme di integrazione operativa tra le Aree Funzionali dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria.

1. Criteri di programmazione

Sulla base delle informazioni residenti in "ARVET", sono stati estrapolati i seguenti indicatori utilizzati per la selezione del campione significativo da sottoporre a controllo ufficiale :

- SCORTE FARMACI;
- BOVINI DA INGRASSO CON PIÙ DI 50 CAPI;
- BOVINI DA LATTE CON PIÙ DI 20 CAPI;
- LINEA VACCA VITELLO CON PIÙ DI 5 CAPI
- OVICAPRINI CON PIÙ DI 50 CAPI
- SUINI INGRASSO CON PIÙ DI 40 CAPI E DA RIPRODUZIONE CON PIÙ DI 6 SCROFE
- AVICOLI CON PIÙ DI 500 CAPI
- CUNICOLI CON PIÙ DI 250 CAPI
- ALLEVAMENTI EQUINI DA CARNE O SCUDERIE CON SCORTE FARMACO

I controlli di farmacovigilanza in allevamento, come già accennato, possono anche essere effettuati in occasione di altre attività di competenza dei SS.VV. (Benessere animale - Piano Nazionale Residui - Piano Nazionale Alimentazione Animale - controlli sulla produzione del latte destinato al consumo umano, ecc.).

Gli allevamenti che non rientrano nel campione significativo, saranno oggetto di verifica da parte del personale specializzato sul controllo del farmaco (area C) solo in caso di segnalazione o sospetto di irregolarità.

Controlli ufficiali in tali impianti potranno comunque essere affidati ai veterinari dell'area di Sanità Animale ed ai Tecnici della Prevenzione, in concomitanza di altri controlli di loro pertinenza, finalizzati essenzialmente a verificare, mediante le check-list semplificate, la presenza e la corretta tenuta del registro dei trattamenti aziendali.

I controlli sul farmaco veterinario in allevamento vanno eseguiti avvalendosi delle check-list ministeriali o semplificate. L'esito degli accertamenti andrà registrato in ARVET alla voce "controlli ufficiali", dopo aver espresso la categorizzazione del rischio dell'impianto secondo i criteri di cui al successivo punto 2. Non è esclusa l'espressione collegiale con altri referenti ASL, che possono integrare le conoscenze ed il giudizio sull'azienda da valutare.

2.Criteri di assegnazione della fascia di rischio – Aziende DPA

Di seguito si descrivono i criteri di riferimento per l'assegnazione della fascia di rischio alle aziende DPA (valutazione riservata ai referenti di settore delle ASL):

- tipologia e volume produttivo aziendale;
- situazione epidemiologica dell'impianto;
- misure di biosicurezza e di profilassi sanitaria;
- protocolli diagnostici e terapeutici;
- assistenza tecnica e zootiatrica;
- regime di prescrizione rispetto ai volumi e indirizzi produttivi;
- sistemi di gestione e somministrazione degli alimenti zootecnici;
- misure a garanzia del benessere animale;
- **consumi di antimicrobici rispetto alle medie ponderate di filiera;**
- vendita diretta di materie prime o prodotti trasformati (caseifici aziendali, vendita diretta carne e/o latte crudo, ecc.);
- non conformità pregresse, sanzionate in via amministrativa e/o penale, riferite alla gestione del farmaco veterinario e degli alimenti zootecnici medicati o additivati;
- formazione e management aziendale.

Per il computo della fascia di rischio, è stata elaborata la sottostante scheda di valutazione allegata al presente Piano, alla quale si dovrà fare riferimento (cfr allegato).

CLASSIFICAZIONE RISCHIO ALLEVAMENTI DPA							
Ragione sociale							BASSO
Sede allevamento							
codice aziendale							
titolare azienda							
INDICATORI	VALUTAZIONE			J	X	TOT	
tipologia/volume produttivo aziendale A	BASSO RISCHIO (1)	MEDIO RISCHIO (2)	ALTO RISCHIO (3)	0,00			
	0	0	0	0,00	0,40	0,0	
situazione epidemiologica B	BASSO RISCHIO (1)	MEDIO RISCHIO (2)	ALTO RISCHIO (3)	0,00			
	0	0	0	0,00	0,30	0,0	
misure di biosicurezza e profilassi sanitaria C	ADEGUATE (0)	PARZIALMENTE ADEGUATE (1)	INADEGUATE (2)	0,00			
	0	0	0	0,00	0,50	0,0	
protocolli diagnostici e terapeutici D	ADEGUATI (0)	PARZIALMENTE ADEGUATI (2)	INADEGUATI (3)	0,00			
	0	0	0	0,00	0,50	0,0	
assistenza tecnica e zootiatrica E	ADEGUATA (0)	PARZIALMENTE ADEGUATA (2)	INADEGUATA (3)	0,00			
	0	0	0	0,00	0,50	0,0	
regime di prescrizione F	ADEGUATO (0)	PARZIALMENTE ADEGUATO (2)	INADEGUATO (3)				
	0	0	0	0,00	0,70	0,0	
alimentazione zootecnica G	BASSO RISCHIO (1)	MEDIO RISCHIO (2)	ALTO RISCHIO (3)				
	0	0	0	0,00	0,40	0,0	
misure a garanzia del benessere animale H	ADEGUATE (0)	PARZIALMENTE ADEGUATE (1)	INADEGUATE (2)				
	0	0	0	0,00	0,30	0,0	
consumi di antimicrobici/medie ponderate di filiera I	ADEGUATI (0)	PARZIALMENTE ADEGUATI (3)	INADEGUATI (4)				
	0	0	0	0,00	0,80	0,0	
vendita diretta alimenti O.A. materie prime/prodotti trasformati L	BASSO RISCHIO (0,5)	MEDIO RISCHIO (1)	ALTO RISCHIO (2)				
	0	0	0	0,00	0,30	0,0	
non conformità pregresse M	ASSENTI (0)	DI NATURA AMMINISTRATIVA CON S.A.P. (2)	DI NATURA PENALE (3)				
	0	0	0	0,00	0,40	0,0	
formazione e management aziendale N	ADEGUATO (0)	PARZIALMENTE ADEGUATO (1)	INADEGUATO (2)				
	0	0	0	0,00	0,30	0,0	
	TOTALE						0,0

(<5): rischio basso; (da 5 a 10): rischio medio; (>10) rischio alto

Sulla base di quanto sopra, alle aziende andrà assegnata una delle seguenti fasce di rischio:

1. **basso rischio** (valori inferiori a 5);
2. **medio rischio** (valori compresi tra 5 e 10);
3. **alto rischio** (valori superiori a 10).

Restando in argomento, i Servizi Veterinari dovranno programmare la categorizzazione di rischio degli allevamenti entro un arco temporale massimo di 5 anni (entro il 2020).

Si sottolinea comunque l'esigenza di eseguire in via prioritaria gli interventi di farmacosorveglianza, presso le aziende classificate ad "alto rischio".

3. Consumi di antimicrobici: definizione medie ponderate di filiera

Con il presente Piano si intendono avviare le dovute indagini per definire, in modo appropriato, i consumi medi di antimicrobici nelle varie filiere zootecniche. L'iniziativa risponde all'esigenza di derivazione comunitaria e nazionale, di accertare il reale volume d'impiego di antimicrobici negli animali da reddito. A tal riguardo, nell'anno in corso, il "Gruppo di lavoro regionale sul farmaco veterinario" si farà carico di organizzare appositi incontri tecnici per individuare le necessarie strategie d'intervento. L'obiettivo è quello di acquisire, entro il 2017, i valori di riferimento per stabilire se un'impresa rientra o meno in determinati parametri di consumo. Questi importanti indicatori serviranno non solo a calibrare al meglio la programmazione regionale, ma anche ad assicurare una più attenta ed oggettiva analisi del rischio di filiera.

A titolo esemplificativo si riportano i risultati di una prima indagine sperimentale condotta in piemonte nel 2015, riguardante alcune filiere. Per le modalità di calcolo si è operato in analogia con l'Agenzia comunitaria dei medicinali veterinari (EMA – dati ESVAC) e sono stati considerati i consumi reali di antimicrobici negli allevamenti (farmaco prescritto ed utilizzato).

Filiere interessate:

- **vitellone importato:** ristallato ed ingrassato sino al peso medio di circa 700 Kg (generalmente razze di provenienza francese);
- **suino pesante da produzione:** periodo di ingrasso da 30 a 170/180 Kg circa;
- **broiler leggero e pesante;**

consumi/anno antimicrobici (dati medi provvisori)

filiera	consumi/anno antimicrobici su peso medio standardizzato (PCU) media geometrica tra i valori rilevati sul campo
VITELLONE FRANCESE RISTALLATO	20 mg/Kg
SUINO PESANTE	610 mg/Kg
BROILER	220 mg/Kg

In questo ambito si ritiene indispensabile il contributo di tutte le componenti che, a vario titolo, intervengono nella filiera del farmaco veterinario.

4. Ripartizione dei controlli di competenza delle ASL sugli allevamenti DPA

Nella sottostante “tabella A”, alla quale si rimanda per i dettagli, viene indicata la ripartizione dei controlli sugli **allevamenti DPA** che le ASL dovranno eseguire **nel triennio 2016-2018**.

Eventuali difformità da quanto programmato, andranno motivate nei PAISA e comunicate al Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria per le valutazioni del caso. Il tetto minimo degli interventi assegnati tiene conto, come detto, dei pregressi volumi di attività dichiarati nei PAISA aziendali.

Resta intesa la possibilità, per oggettive difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi previsti (es. risorse insufficienti), di affidare a personale di altre Aree i controlli di Piano (Area di Sanità Animale; di Igiene degli Alimenti O.A.; Tecnici della prevenzione), in modo da garantire l’assolvimento dei compiti assegnati. In tal caso vige l’obbligo di adottare le check-list semplificate e di segnalare prontamente eventuali non conformità all’Area C.

In occasione dei controlli, il personale ispettivo avrà cura di sensibilizzare i titolari ed il personale addetto al governo degli animali, sul delicato tema **dell’antibiotico resistenza** e dell’uso **prudente e responsabile dei medicinali veterinari**, consegnando agli stessi il materiale divulgativo messo a punto dalla Regione Piemonte (cfr. allegato).

In merito alle aziende da controllare, si rileva inoltre come l’applicativo “ARVET” consenta l’estrazione degli allevamenti non sottoposti in un dato arco di tempo a verifiche ufficiali. E’ pertanto possibile estrarne l’elenco dal data-base regionale, per gli interventi random previsti dal Regolamento CE 882/04.

Al termine del primo anno di attuazione del presente Piano, le ASL comunicheranno eventuali criticità o problematiche legate all’esercizio dei controlli di farmacovigilanza. Tenuto conto di tali rilievi, la programmazione regionale potrà subire aggiornamenti dettati anche da intervenute modifiche normative.

Di seguito vengono riportati i controlli ufficiali da eseguire nel triennio 2016-2018 presso gli allevamenti DPA (campione significativo) estratti secondo i parametri elencati al precedente punto 1. (criteri di programmazione) :

Tabella A

ASL	2016	2017	2018
ALESSANDRIA	140	190	190
ASTI	150	200	200
BIELLA	100	140	140
CN1	1.130	1.400	1.400
CN2	130	180	180
NOVARA	60	80	80
TO1	N.V.	N.V.	N.V.
TO3	340	450	450

TO4	320	430	430
TO5	200	250	250
VERCELLI	70	90	90
VCO	55	80	80

➤ **RENDICONTAZIONE DATI DI ATTIVITA'**

La Struttura Semplice Dipartimentale “Area Informatica e Prevenzione” dell’ASL CN1, curerà l’aggregazione annuale dei dati di attività inerenti l’attuazione del presente piano. La reportistica dei dati di farmacovigilanza, verrà trasmessa al Settore regionale Prevenzione e Veterinaria entro il mese di gennaio dell’anno successivo a quello di riferimento. Valutato l’esito delle attività di Piano con l’ausilio del Centro Regionale di Farmacovigilanza e dell’IZS di Torino, verranno inseriti, se ritenuti necessari, i dovuti correttivi ai programmi di intervento. Le risultanze di cui sopra forniranno anche il supporto per la copertura dei debiti informativi LEA previsti dal Ministero della Salute.

ALLEGATI :

- check-list ministeriali;
- check-list regionale semplificata farmacovigilanza;
- opuscolo informativo sull’antibiotico resistenza;
- tabella “fascia di rischio allevamenti DPA”.