

ALLEGATO

PIANO REGIONALE DEI CONTROLLI SULLA DISTRIBUZIONE E L'IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI.

PREMESSA

Il presente Piano regionale, redatto in conformità con le linee guida diramate dal Ministero della salute con nota prot. n. 1466 del 26 gennaio 2012, riguarda il regime dei controlli sulla filiera distributiva e sull'impiego dei medicinali veterinari ivi comprese le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche.

Il documento si inserisce nel Piano Nazionale Integrato dei Controlli e, quindi, nel corrispondente Piano regionale e fa riferimento ai criteri tecnici e metodologici per lo svolgimento del controllo ufficiale individuati dal Regolamento (Ce) n. 882 del 29 aprile 2004 e dal Regolamento (Ue) n. 1017/625 del Parlamento europeo e dal Consiglio del 15 marzo 2017 la cui entrata in applicazione è prevista per il 14 dicembre 2019.

Il Piano non intende discostarsi dallo schema a suo tempo proposto con il decreto 6 agosto 2012, pur con le integrazioni e i richiami alle disposizioni relative alla colistina e all'ossido di zinco, al manuale su "*Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antimicrobici in zootecnia*" e alle "*Linee guida comunitarie sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria*".

Il Piano, inoltre, si basa sul controllo:

- dei registri di carico/scarico dei medicinali veterinari;
- dei registri dei trattamenti presso le strutture nella quali sono allevati animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo;
- delle ricette medico veterinarie;
- dei quantitativi e delle tipologie dei vari medicinali in uso nelle aziende.

FINALITÀ

Premesso che la farmaco-sorveglianza è un sistema di controllo che l'Autorità Competente esercita per evitare un uso improprio e abuso di medicinali a salvaguardia della salute pubblica e del benessere animale e che la stessa viene esercitata, con un approccio di tipo preventivo, in tutte le fasi che vanno dalla produzione all'impiego del farmaco nell'animale, si chiarisce che le finalità principali del Piano sono quelle della tutela della salute pubblica attraverso il controllo della corretta gestione del medicinale veterinario lungo tutta la filiera allo scopo di preservare l'ambiente e la salubrità dei prodotti di origine animale destinati alla alimentazione in genere. Ed, ancora, allo scopo di tutelare la salute degli animali d'affezione e contrastare l'anti microbico resistenza.

OBIETTIVI DEL PIANO

Gli obiettivi del Piano sono quelli di:

- assicurare l'effettuazione omogenea e coordinata dei controlli sulla intera filiera del medicinale veterinario dalla produzione all'impiego sugli animali;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati sui controlli ufficiali sulla filiera del medicinale veterinario che risulti razionale, di facile impiego e in grado di assicurare un livello di comunicazione efficace, efficiente e rapido tra i vari livelli della Autorità Competente;
- garantire la verificare del possesso e del mantenimento dei requisiti degli impianti della filiera del medicinale veterinario oggetto del controllo ufficiale.

MODALITÀ' DI CONTROLLO E AMBITI DI ATTIVITÀ

Le attività di controllo ufficiale sulla filiera del medicinale veterinario si basano principalmente sulla verifica dei profili autorizzatori degli impianti della filiera (dalla produzione all'impiego) e sul controllo (i) dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari, (ii) dei registri dei trattamenti presso le strutture in cui sono allevati animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, (iii) delle ricette medico veterinarie, (iv) dei quantitativi e della tipologia dei vari medicinali in uso nelle aziende.

Le attività di controllo ufficiale possono basarsi altresì sul controllo dei qualunque ambito previsto dai Regolamenti comunitari che regolano il controllo ufficiale (Regolamenti n. 882 del 2004 e n. 625 del 2017) con le modalità previste dai medesimi Regolamenti.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si ritiene di dovere indicare taluni ambiti che il servizio veterinario ufficiale della Azienda sanitaria competente deve assicurare con controlli tesi:

- alla verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso;
- al controllo delle ricette e delle richieste di fornitura presso le farmacie e le parafarmacie;
- al controllo, presso tutti gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci delle scorte, e delle modalità di gestione di quelli non utilizzati o scaduti e dei campioni gratuiti;
- al controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica per le finalità terapeutiche o zootecniche consentite dalla norma;
- alla valutazione dell'adeguatezza, nella quantità e nella qualità, dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale;
- al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura;
- all'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli per l'individuazione degli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio.

ATTIVITÀ ISPETTIVE

Premesso che l'Autorità competente locale (Azienda sanitaria provinciale) deve predisporre un Piano di controllo territoriale mirato che assicuri anche la vigilanza e il controllo costantemente sulle modalità prescrittive, le attività di cui al precedente paragrafo devono essere effettuate senza preavviso e in maniera non discriminatoria individuando gli impianti in base alla valutazione del rischio e con le frequenze qui di seguito riportate, ispezionando:

- almeno una volta l'anno, le attività di deposito e commercio all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle sostanze attive e dei medicinali veterinari venduti e la loro regolarità;
- almeno una volta l'anno, i titolari di allevamenti DPA provvisti di scorta *di impianto* e allevamenti di animali DPA in cui viene dichiarata l'assenza di trattamenti;
- almeno una volta l'anno, i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle premiscele vendute e la loro regolarità. E' fatta salva la competenza esclusiva del Ministero della Salute nell'ambito dell'attività di

controllo delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate dai suddetti fabbricanti per la relativa produzione;

- entro un congruo tempo (si ritiene congruo un ciclo triennale) le farmacie e le parafarmacie per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni);
- entro un congruo tempo (si ritiene congruo un ciclo triennale), le altre attività (allevamenti non DPA e di animali DPA senza scorta di impianto, impianti di cura, scorte proprie per attività zootiatrica) per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni);
- al termine del periodo di adeguamento prescritto gli operatori in cui siano state riscontrate delle non conformità in sede di controllo.

In tutti gli ambiti sopra considerati deve essere posta particolare attenzione nei riguardi della verifica delle corrette modalità di conservazione del medicinale veterinario.

In aggiunta l'attività di controllo ufficiale deve essere effettuata anche presso gli allevamenti censiti per fini di autoconsumo.

Per l'espletamento delle attività di controllo si raccomanda l'utilizzo delle liste di riscontro accluse al presente Piano conformi alle corrispondenti check-list ministeriali.

Le check-list sono strutturate in maniera che, in relazione alla compilazione delle stesse, per ogni aspetto controllato, viene generato un punteggio finale che caratterizza l'operatore controllato secondo tre classi di rischio (alto, medio, basso).

Dal criterio della categorizzazione vengono comunque escluse le categorie di operatori per le quali è previsto in ogni caso un controllo l'anno.

Va da se che, una volta acquisita la categorizzazione secondo le predette classi di rischio (alto, medio, basso), andranno individuati gli operatori da controllare in via prioritaria in base al livello partendo, evidentemente, dagli operatori ad alto rischio.

Nei casi in cui si dovessero accertare non conformità occorrerà stabilire la frequenza dei controlli sugli operatori trasgressori tenendo conto della gravità della non conformità.

La farmacosorveglianza in allevamento deve essere programmata sulla base di indicatori di rischio da individuare (i) nel management aziendale (ii) nella quantità e tipologia dei medicinali veterinari utilizzati, (iii) nelle modalità di registrazione dei trattamenti, (iv) nella congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e alla tipologia di allevamento. Inoltre, l'attività di controllo ufficiale deve mirare alla verifica della coerenza per quantità e tipologia dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti con la realtà zootecnica e la situazione epidemiologica che caratterizzano l'allevamento.

E, sempre nell'ambito della farmacosorveglianza in allevamento, è opportuno anche effettuare, al fine di cogliere possibili correlazioni con probabili usi impropri o abusi, una valutazione su (i) eventuali trattamenti in deroga eseguiti, (ii) sul riscontro di eventuali reazioni avverse (iii) e su sospette diminuzioni di efficacia rispetto agli esiti del precedente controllo.

Nel corso delle attività di controllo in allevamento è di fondamentale importanza la valutazione della frequenza e della durata dei trattamenti effettuati su particolari e definite fasce produttive omogenee. Condizioni che potrebbero far presumere usi auxinici o, più verosimilmente, di copertura di altre molecole.

Per quanto riguarda la farmacosorveglianza nel delicato settore dell'impiego degli antimicrobici si rimanda ai documenti annessi al presente Piano e, in particolare, (i) alle disposizioni ministeriali concernenti l'uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina, (ii) alle disposizioni ministeriali sull'impiego dei medicinali veterinari contenenti ossido di zinco in animali produttori di alimenti, (iii) al manuale su "*Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antimicrobici in zootecnia*" (iv) e alle "*Linee guida comunitarie*" sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria.

In aggiunta, sempre a proposito dell'impiego degli antimicrobici, dovrà porsi particolare attenzione nei riguardi dell'effettivo impiego su animali ammalati o a rischio concreto di ammalarsi e nei riguardi della necessità che l'impiego degli antimicrobici sia preceduto dalla esecuzione dell'antibiogramma e, qualora ciò non sia possibile, dalla acquisizione di informazioni epidemiologiche sulla sensibilità dei batteri target.

La considerazione di variabili come dose e durata delle terapie in uno alla valutazione della frequenza del ricorso alla diagnosi eziologica basata su segni chimici, lesioni anatomico-patologiche e isolamento con test di sensibilità, fornisce certamente il quadro dell'uso prudente o meno degli antimicrobici in allevamento.

Inoltre, qualora nel corso del controllo ufficiale si dovesse constatare la somministrazione di antimicrobici su animali asintomatici, si dovrà tenere conto del fatto che l'uso preventivo/profilattico degli stessi deve essere attentamente valutato in funzione dell'effettivo rischio di infezione e in funzione della possibilità di riduzione effettiva della mortalità e/o della mortalità nel gruppo sul quale viene impiegato l'antibiotico.

È opportuno rilevare che in caso di riscontro di trattamenti di tipo preventivo basati sull'utilizzo di antimicrobici il servizio medico veterinario che esegue il controllo ufficiale deve verificare che i trattamenti in questione vengano effettuati con l'utilizzo esclusivo di medicinali veterinari autorizzati per tale impiego limitatamente alle patologie e alle specie indicate nei *Supplementary Protection Certificate* (SPC) in presenza di giustificate e documentate motivazioni specifiche allorché le misure di biosicurezza e di cura del benessere animale si siano rilevate insufficienti per eradicare la presenza della malattia in allevamento.

La verifica delle procedure diagnostiche per la individuazione delle malattie da trattare con il ricorso agli antimicrobici è fondamentale ed è opportuno diffidare dal solo ricorso alla sierologia come unica strategia diagnostica che potrebbe mascherare l'uso degli antimicrobici come *growth promoters*.

Le procedure diagnostiche che possono giustificare l'impiego degli antimicrobici non possono prescindere, quindi, dal rilievo dei segni clinici e/o delle lesioni e – soprattutto – dall'isolamento del germe e dalla esecuzione dei test di sensibilità.

In relazione a quanto premesso è evidente che l'accertamento della avvenuta esecuzione di trattamenti preventivi in assenza di diagnosi eziologica, in impianti privi di ottimali requisiti strutturali e di adeguato management aziendale, oltre che in assenza di adeguate condizioni di benessere animale, deve essere sanzionato con riferimento alle diverse fattispecie applicabili ai sensi dell'articolo 108 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e delle successive modifiche e integrazioni.

Va valutata, inoltre, la conformità del trattamento rispetto alle indicazioni riportate nei foglietti illustrativi del medicinale veterinario e rispetto ad eventuali disposizioni di Polizia veterinaria, oltre che la conformità alle disposizioni relative all'uso in deroga, applicando nel caso di violazioni alle prescrizioni, le sanzioni previste dagli articoli 108 e 109 dello stesso decreto legislativo n. 193 del 2006 e dalle successive modifiche e integrazioni.

Nella esecuzione del Piano di farmacosorveglianza una attenzione particolare deve essere rivolta ai controlli sugli impianti che producono alimenti zootecnici medicati dal momento che la possibile cross-contaminazione dei mangimi con sostanze farmacologicamente attive può essere correlata al fenomeno della anti microbico resistenza.

Ed ancora, sempre nell'ambito delle attività di farmacosorveglianza, si deve prestare particolare attenzione nei riguardi delle frequenti prescrizioni di mangimi medicati prodotti in deroga. Pratica che, seppur prevista dalle vigenti disposizioni (articolo 3, comma 4, del decreto legislativo n. 90 del 1993 e articolo 16, commi 1 e 2, del decreto ministeriale del 16 novembre 1993), deve rappresentare una eccezione da utilizzare solo in casi di emergenza e che invece trova ampia diffusione non sempre con la dovuta appropriatezza.

Per esplorare tale ambito di interesse per il presente Piano di farmacosorveglianza dovrà essere utilizzata la check-list allegata su *“Farmacosorveglianza presso impianti di produzione mangimi*

medicati e prodotti intermedi” che, oltre a considerare le verifiche di carattere generale sulla organizzazione e il funzionamento degli impianti, ivi compreso il management aziendale, prende in esame: (i) le modalità di conservazione e dosaggio delle premiscele medicate, (ii) la corretta pulizia della linea di produzione, (iii) la verifica della stabilità e della corretta miscelazione dei principi attivi utilizzati, (iv) etc.

A proposito della sorveglianza sulle produzioni in deroga vengono considerati altri criteri come il rispetto: (i) del principio della cascata, (ii) dei tempi di sospensione, (iii) delle indicazioni obbligatorie, (iv) delle compatibilità e del numero massimo consentito di principi attivi utilizzati in associazione, (v) delle modalità di etichettatura e di tracciabilità.

E sempre in tema di prescrizioni in deroga, la check-list include una sezione riservata alla rilevazione dei volumi annuali di prescrizioni per filiera zootecnica.

VERIFICHE DOCUMENTALI

I controlli ufficiali sulla filiera del medicinale veterinario devono essere eseguiti facendo ricorso, principalmente, a verifiche di tipo documentale su:

- autorizzazioni;
- ricette;
- registri;
- corretta gestione e archiviazione dei documenti;
- rispetto dei tempi di sospensione;
- corretta identificazione degli animali con riferimento ai trattamenti prescritti.

ANAGRAFICHE

Le attività di controllo ufficiale possono essere effettuate correttamente solo se è in funzione una anagrafica degli impianti della filiera costantemente aggiornata, già attiva, presso ciascuna Azienda sanitaria provinciale e che è attualmente in fase di aggiornamento onde consentire l’inserimento e la funzione *on-line* attraverso il sito istituzionale di questo Assessorato.

Fintanto che non sarà disponibile una modalità informatizzata di gestione delle autorizzazioni e delle registrazioni, si proseguirà con l’aggiornamento semestrale al 31 marzo e al 30 settembre di ogni anno, secondo le modalità già stabilite con il decreto del 6 agosto 2012 che prevedono l’inoltro dell’elenco aggiornato degli impianti autorizzati ai sensi degli articoli 67 (comma 2), 70 (comma 7) e 74 (comma 6) del decreto legislativo n. 193 del 2006 e successive modifiche e integrazioni all’indirizzo mail veterinariasicilia@regione.sicilia.it, utilizzando il modello allegato A7 al presente documento.

FLUSSI INFORMATIVI

Il decreto legislativo n. 193 del 2006 e le successive modifiche e integrazioni prevedono i seguenti flussi informativi:

- trasmissione al Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 5, comma 1, del decreto ministeriale del 14 maggio 2009, di una relazione in formato elettronico sui controlli ufficiali svolti nel corso dell’anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, gli impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali, farmacie e parafarmacie secondo il modello allegato A8;
- trasmissione al Ministero della salute di un report in formato elettronico concernente i dati relativi ai volumi delle prescrizioni effettuate nel territorio di competenza (articolo 2, comma 2, del decreto ministeriale del 14 maggio 2009), secondo il modello allegato A9.

Per tali finalità si conferma il flusso informativo già stabilito con il decreto dirigenziale del 6 agosto 2012 con la trasmissione all’indirizzo di posta elettronica veterinariasicilia@regione.sicilia.it, entro

il 31 gennaio di ogni anno, delle schede riepilogative secondo i sopra richiamati allegati A8 e A9 concernenti i dati di ogni singola Azienda sanitaria provinciale relativi alle attività dell'anno precedente accompagnati da una breve relazione.

ANNESI PARTE INTEGRANTI DEL PIANO

- A1. Lista di riscontro per l'ispezione e la valutazione del rischio degli impianti di allevamento e custodia animali produttori di alimento per l'uomo [decreto legislativo n. 193/2006 articoli 79 (comma 3), 80 (comma 3) e 81];
- A2. Lista di riscontro per l'ispezione e la valutazione del rischio presso gli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimento per l'uomo [decreto legislativo n. 193/2006 articoli 76 (comma 8), 80 (comma 3) e 82];
- A3. 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 (articoli 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73 e 74, decreto legislativo n. 193/2006);
- A4. Lista di riscontro per l'ispezione e la valutazione del rischio delle farmacie [decreto legislativo n. 193/2006 articoli 71 (comma 3) e 76 (comma 8)];
- A5. Lista di riscontro per l'ispezione e la valutazione del rischio delle scorte degli impianti di cura e per attività zoiatrica [decreto legislativo n. 193/2006 articoli 76 (comma 8), 80 (comma 3), 84 e 85];
- A6. Check-list farmacovigilanza presso impianti di produzione mangimi medicati e prodotti intermedi;
- A7. Scheda riepilogativa annuale delle autorizzazioni relative al commercio all'ingrosso di cui all'articolo 67, comma 2 ed alla vendita diretta di cui all'articolo 70, comma 2; provvedimenti di sospensione e di revoca di cui all'articolo 74, comma 6;
- A8. Scheda annuale di rilevazione dati sull'attività di farmacovigilanza;
- A9. Scheda annuale delle prescrizioni;
- A10. Disposizioni ministeriali concernenti l'uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina;
- A11. Disposizioni ministeriali concernenti i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco in animali produttori di alimenti;
- A12. Manuale su *"Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia"*
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=843;
- A13. Guida comunitaria concernente *"Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria"*
http://www.quadernidellasalute.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=2245