

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

Piano regionale dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari e indicazioni per la limitazione e l'uso corretto degli antimicrobici in medicina veterinaria nella Regione siciliana

Il Dirigente Generale

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
- VISTO il vigente Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTE le leggi regionali n. 30 del 3 novembre 1993 e n. 33 del 20 agosto 1994;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 *“sull'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del D.L. del 31 marzo 1998, n. 112”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 *“che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 *“che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari”*;
- VISTO il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“sull'igiene dei prodotti alimentari”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche sull'igiene dei prodotti di origine animale”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO Il Regolamento (Ce) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 854 del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”* e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTO Il Regolamento (Ce) del Parlamento europeo e del Consiglio 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”* e le successive

- modifiche e integrazioni;
- VISTO il Regolamento (Ce) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 *“che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi”* e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 di *“Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 di *“Attuazione della direttiva 2004/41/CE in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei relativi regolamenti comunitari”*, che all'articolo 2 stabilisce che le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti CE 852/04, 853/04, 854/04 e 882/04 sono il Ministero della Salute, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008 concernente *“Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali; ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione”*;
- VISTA la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, concernente *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”*;
- VISTO il documento del Ministero della salute prot. n. 1466 del 26 gennaio 2012 concernente *“Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”*;
- VISTO il documento del Ministero della salute concernente il *“Manuale di biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia”* (2012);
- VISTO il decreto dirigenziale del 6 agosto 2012 concernente il *“Piano regionale di farmacovigilanza – Integrazione del decreto 22 marzo 2012, concernente il Piano regionale integrato della Sicilia dei controlli sulla sicurezza alimentare e la sanità animale 2012 – 2014”* (nella G.U.R.S., parte I, n. 39 del 14 settembre 2012);
- VISTO l’Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – Rep. Atti n. 46/Csr recante *“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”* recepito con il D.A. n. 477/13 dell’11 marzo 2013;
- VISTA l’Intesa Stato Regioni n. 177/Csr del 18 dicembre 2014 concernente il *“Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018”*;
- VISTA la comunicazione della Commissione delle comunità europee 2015/C 299/04 concernente *“Linee guida sull’uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria”*;
- VISTO il decreto assessoriale dell’8 marzo 2016 concernente il *“Piano regionale della prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi”*;
- VISTO il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, *“relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale”*;
- VISTO il decreto del Presidente della Regione 14 giugno 2016, n. 12 con il quale è stato approvato il *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all’articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”* nel Supplemento Ordinario alla G.U.R.S. parte prima, n. 28 del 1° luglio 2016;
- VISTA la decisione di esecuzione della Commissione delle Comunità europee del 14 luglio 2016 relativa *“All’autorizzazione all’immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti <<colistina>> in associazione con altri agenti antimicrobici per*



somministrazione orale”;

- VISTO il decreto del Ministro della salute del 25 luglio 2016 concernente la *“Revoca delle autorizzazioni alla immissione in commercio di tutti i medicinali per uso veterinario contenenti <<colistina>> in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale*”;
- VISTA la nota del Ministero della salute prot. n. 18992 del 5 agosto 2016 con oggetto *“Uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina al fine di ridurre il rischio della resistenza antimicrobica*”;
- VISTO il decreto assessoriale del 22 novembre 2016 concernente la *“Approvazione del Piano regionale dei controlli PRIC-Sicilia 2015-2018 (nella G.U.R.S., parte I, n. 1 del 5 gennaio 2017)*;
- VISTA la nota del Ministero della salute prot. n. 3825 del 15 febbraio 2017 con oggetto *“Medicinali veterinari contenenti ossido di zinco in animali produttori di alimenti*”;
- VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, *“relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti(CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio*”;
- VISTO il decreto del Presidente della Regione n. 1312 del 23 marzo 2017 con il quale in esecuzione della delibera della Giunta Regionale di Governo, n. 116 del 15 marzo 2017, è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute;
- CONSIDERATO che con il decreto dirigenziale del 6 agosto 2012 è stato adottato il Piano regionale della farmacovigilanza per il periodo 2012 – 2014 e che per le annualità successive la validità del Piano è stata riproposta con apposite note di proroga;
- RILEVATA la necessità di dovere dare continuità alle Linee guida ministeriali del 2012 in materia di predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari con un provvedimento organico che includa anche i successivi aggiornamenti proposti dal Ministero della salute;
- CONSIDERATO che il Piano regionale della prevenzione 2014 – 2018 ha previsto, in correlazione con il macro obiettivo 2.10, una specifica azione tesa al rafforzamento del sistema della farmacovigilanza con attività finalizzate anche al contrasto della Anti Microbico Resistenza;
- CONSIDERATO che il Comitato per i medicinali veterinari si è espresso in merito ai possibili rischi per l'ambiente e per l'aumento di prevalenza di batteri resistenti agli antimicrobici per co-selezione di geni di resistenza legati all'impiego di medicinali veterinari contenenti ossido di zinco (ZnO) e che il Ministero della salute ha già prodotto un apposito documento che individua, in alternativa all'impiego dell'ossido di zinco, misure per la prevenzione delle patologie che ne richiedono l'uso;
- CONSIDERATO che l'Agenzia Europea dei Medicinali ha reso il parere (EMA/CVMP/CHMP/231573/2016) sull'impatto per la salute pubblica e negli animali dell'impiego della colistina sollecitandone la generale riduzione dell'impiego come ribadito dal Ministero della salute;

RITENUTO di dovere adottare ai fini di una armonica ed omogenea applicazione nel territorio della Regione siciliana le Linee guida per la predisposizione, la effettuazione e la gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari con le integrazioni concernenti le limitazioni nei riguardi dell'uso della colistina e dei medicinali veterinari contenenti ossido di zinco;

RITENUTO altresì di dovere promuovere l'applicazione del manuale su "*Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia*" e del documento della Commissione delle Comunità europee concernente "*Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria*";

DECRETA

Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende interamente ripetuto e trascritto, è approvato, per una armonica e uniforme applicazione nel territorio della Regione siciliana, il "*Piano regionale dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari*" accluso in allegato.

Fanno parte integrante del Piano:

- Le liste di riscontro di cui alle linee guida del Ministero della salute;
- Le disposizioni ministeriali concernenti l'uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina;
- Le disposizioni ministeriali concernenti i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco in animali produttori di alimenti;
- Il manuale su "*Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia*";
- Il documento della Commissione delle Comunità europee concernente "*Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria*".

Articolo 2

L'esecuzione del Piano è affidata alle Aziende sanitarie provinciali della Regione.

Articolo 3

Dall'attuazione del Piano non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale.

Gli adempimenti e le attività previsti sono realizzati con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili presso il Servizio Sanitario Regionale ai sensi della normativa vigente.

Articolo 4

Il presente decreto viene trasmesso ai Dipartimenti di prevenzione veterinaria della Regione, al Ministero della salute e, per la pubblicazione, alla *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana* e al gestore del sito istituzionale di questo Assessorato.

Palermo, li 25 SET 2017

Il dirigente del servizio 10

(A. Virga)



Il Dirigente Generale del Dipartimento
(Ing. S. Gigliome)