
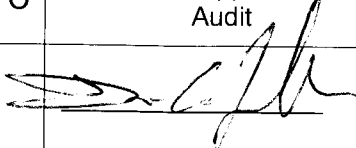
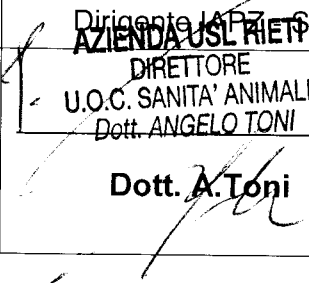


	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015 PGSA_IAPZ5	Pag. 1 di 12

**INDICE**

1. INTRODUZIONE .....	2
2. OBIETTIVI .....	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
4. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	2
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	3
6. RIFERIMENTI INTERNI .....	6

REVISIONE	DATA	REDATTO	Membro Gruppo di Lavoro Audit	APPROVATO Dirigente IAPZ5 SA AZIENDA USL RIETI DIRETTORE U.O.C. SANITA' ANIMALE Dott. ANGELO TONI
Rev.0 (Emissione)	26/05/2015	GdL	 Dott. Dino Cesare Lafiandra	 Dott. A. Toni

	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015 PGSA_IAPZ5	Pag. 2 di 6

## 1. INTRODUZIONE

Il riscontro di residui farmacologici nelle produzioni primarie (latte, uova, miele, pesce, carne) degli allevamenti zootecnici è una causa determinante per l'instaurarsi di fenomeni di antibiotico-resistenza o di antibiotico-indifferenza sulla popolazione umana, ed inoltre è potenziale causa di danni irreparabili alla salute degli stessi.

## 2. OBIETTIVI

La finalità della presente procedura è legata alla necessità

- 1) di assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano,
- 2) di conseguire un adeguato livello di tutela della salute pubblica e del benessere degli animali
- 3) di attuare sul territorio provinciale una modalità omogenea ed efficace dei controlli con apposita reportistica che possa così garantire una raccolta di dati realmente fruibile
- 4) attivazione di una sorveglianza sanitaria tramite la raccolta e dei dati riguardanti l'utilizzo dei medicinali veterinari
- 5) valutazione della congruità dell'uso del farmaco veterinario,
- 6) indirizzare i controlli ufficiali sulle filiere più a rischio
- 7) adempiere agli obblighi dei flussi informativi verso la regione Lazio ed il Ministero della Salute.



## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

1) Utilizzatori di farmaci veterinari:

- Impianti di allevamento e custodia animali non autorizzati alla detenzione di scorte
- Impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari ( art. 80 D.Lgs 193/2006)
- Impianti di cura di animali (ambulatori, cliniche veterinarie, )

2) Impianti di commercializzazione del farmaco veterinario: Farmacie

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI.

	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015	Pag. 3 di 6
		PGSA_IAPZ5	

- Reg.CE 178/2002 (catena alimentare)
- Reg. CE 852/2004 (sicurezza alimenti)
- Reg.CE 882/2004 (controlli ufficiali)
- D.Lvo 16.03.2006 n°158 ( sostanze ormonali, tireostatiche e beta-agoniste)
- D.Lvo 06.04.2006 n°193 (farmaco veterinario)
- Piano di farmacovigilanza veterinaria 2015-2018 Regione Lazio



## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Per una raccolta omogenea dei dati sarà utilizzato un modello predisposto dal gruppo di lavoro atto ad evidenziare non conformità ed irregolarità di registrazione. Tale attività sarà svolta ogni qual volta un veterinario Ufficiale o Convenzionato si rechi in una azienda zootecnica per motivi di lavoro (Profilassi di Stato, Chek list anagrafe zootecnica, Verifiche e/o controlli vari). Si assegnerà a ciascun Veterinario un obiettivo minimo di schede da rendicontare al gruppo di lavoro in modo tale da poter acquisire in un trimestre almeno 100 situazioni aziendali diverse.

La prima attività sarà la **constatazione di farmaci in azienda**. Si ricorda che è vietata la detenzione in azienda (indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia) di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante. Eventuali riscontri di sostanze farmacologicamente attive risultano vietati e sanzionabili ai sensi dell'articolo 108, comma 4 del D.Lgs. 193/2006.

Il secondo controllo riguarderà il divieto di commercializzazione degli animali sotto trattamento farmacologico. Gli animali d'azienda a cui vengono somministrati medicinali veterinari o alimenti medicamentosi, potranno essere movimentati solo quando sarà trascorso il previsto tempo di sospensione Tale situazione potrà essere verificata controllando la **regolare compilazione del quadro B dei mod.4** di trasporto degli animali presenti agli atti interni dell'azienda, da cui si desumono informazioni ineludibili sulla catena alimentare e sul **Veterinario aziendale**.

Un terzo controllo riguarderà la **presenza del Registro dei trattamenti** ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006 (Ormoni, tireostatici etc). Si rammenta che tali trattamenti devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione

	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015 PGSA_IAPZ5	Pag. 4 di 6

dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

Il quarto controllo riguarderà il Registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 158/2006, dell'art. 79 e 81 del D.Lgs. 193/2006. Questo registro, che **DEVE** essere presente in azienda, riguarda invece altri interventi farmacologici con sostanze diverse. L'obbligo di registrazione di tali trattamenti farmacologici riguarda i medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti e vengono coinvolti nell'obbligo di registrazione anche le somministrazioni con alimenti medicamentosi (mangimi medicati ottenuti con premiscele medicate o prodotti intermedi). L'art. 15 distingue gli obblighi di registrazione del veterinario e del titolare dell'azienda. Al primo spetta il compito di annotare, all'atto della visita in allevamento: la data di prescrizione, il motivo dei trattamenti prescritti o eseguiti, i dati identificativi degli animali trattati o da sottoporre a trattamento, i tempi di sospensione indicati. Al Veterinario aziendale spetta invece il compito di annotare sul registro, entro le 24 ore, la data di inizio e di fine del trattamento stesso, fornitore del farmaco e confezioni residue.

In particolare sarà elemento da annotare nel modello di reportistica adottato, oltre la non presenza di questo registro, anche il suo **non utilizzo e la mancanza di registrazioni**. È infatti poco probabile che in un allevamento non si sia mai fatto ricorso ad una terapia medicamentosa veterinaria.



Un quinto ed ultimo controllo riguarderà la presenza ed archiviazione corretta in ordine cronologico delle **ricette veterinarie**.

**a. Modalità di acquisizione dati negli impianti di cura degli animali**



Nel rammentare che tali strutture non necessitano di autorizzazione specifica per scorte in quanto insita nell'atto autorizzativo sanitario della struttura e che il responsabile delle scorte è il direttore sanitario della struttura, il controllo dovrà porre attenzione a: rispondenza dei dati anagrafici ed autorizzativi presenti agli atti, presso il Servizio, con autorizzazione; requisiti strutturali; farmaci custoditi in idonei locali chiusi; presenza di un elenco aggiornato dei veterinari che utilizzano la scorta; documentazione, ricette e modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati.

**b. Modalità di acquisizione dati nelle farmacie**

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari deve avvenire solamente in farmacia e negli esercizi commerciali di cui alla Legge 24.03.2012 n°27) ad opera dei farmacisti, dietro presentazione di

	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015 PGSA_IAPZ5	Pag. 5 di 6

ricetta medico veterinaria. Si rammenta che il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2012 ha disciplinato l'attività di farmacovigilanza in tali esercizi e la tracciabilità dei medicinali veterinari. Gli obblighi di registrazione delle movimentazioni del farmaco veterinario in farmacia da parte del farmacista sono esplicitati all'art. 71: Il titolare della farmacia deve conservare per 5 anni la tracciabilità del farmaco veterinario in registri ovvero in tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali. Si fa presente che la movimentazione del farmaco in farmacia avviene attraverso programmi informatici che consentono una rapida ed efficace verifica su tutto il farmaco in entrata ed in uscita. I farmacisti hanno l'obbligo di inoltrare copia della ricetta non ripetibile in triplice copia, entro 1 settimana alla ASL competente di destinazione del farmaco; è possibile ottemperare all'invio anche via fax e dimostrare il buon esito della trasmissione. Si rammenta che in caso di terapia d'urgenza, il farmacista può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purchè sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la stessa specie di destinazione. Il farmacista, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purchè analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista. In caso di prescrizioni per animali d'azienda, sulle ricette medico-veterinarie deve essere sempre indicato, obbligatoriamente, il "codice allevamento". In mancanza di detto codice, la ricetta deve essere considerata irregolare e non può essere spedita dal farmacista. Sussiste l'obbligo di conservare per almeno 5 anni la documentazione comprovante i movimenti in entrata (fattura di acquisto) e in uscita (copia rosa delle ricette con numero progressivo). E' necessario mantenere la documentazione separata da quella dell'umana. Il farmacista deve eseguire almeno 1 volta l'anno una autoverifica approfondita delle forniture in entrata e in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento. Per la ricetta non ripetibile in triplice copia, il farmacista deve apporre sui 3 esemplari della ricetta che pervengono in farmacia (copie rosa, giallo e azzurro): o il timbro, o la data di spedizione, o il prezzo dei farmaci consegnati, o N° del lotto o la propria firma, o trasmettere alla USL la copia azzurra entro 7 giorni dalla vendita con dimostrazione dell'avvenuto inoltro. La validità di tale ricetta è di dieci giorni lavorativi dalla data

	<b>Regione Lazio</b> <b>Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	<b>Procedura operativa per la valutazione e successivo contenimento del rischio sanitario connesso alla presenza di residui indesiderati nella produzione primaria, negli alimenti, nell'acqua e nell'ambiente</b>	Rev. 0 Del 30/09/2015 PGSA_IAPZ5	Pag. 6 di 6

di emissione Per la ricetta bianca non ripetibile il farmacista deve apporre: o il timbro, o la data di vendita, o il prezzo dei farmaci consegnati o deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio, 2 anni se trattasi di stupefacenti (tab. medicinali sez. B C , possesso del relativo registro) Ai sensi dell'art. 167 del TULLSS, la ricetta R.N.R. deve contenere: o Nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale, specie dell'animale a cui è destinato il farmaco, dosaggio e numero confezioni, tempi di somministrazione e durata trattamento, data e firma del medico. La validità di tale ricetta è di 30 giorni.

**c. Modulistica da utilizzare presso le aziende zootecniche**

Di seguito viene riportato una scheda di rilevazione dati che il Veterinario dipendente o convenzionato deve utilizzare ogni qual volta si rechi presso una qualsiasi struttura zootecnica nella quale siano detenuti animali sia per scopo di autoconsumo che per scopi commerciali o di allevamento. Sulla base delle informazioni acquisite il gruppo di lavoro provvederà a stimare il livello di rischio delle aziende controllate e quindi, successivamente, sulla base delle risorse assegnate, ad indirizzare i controlli e le verifiche ufficiali presso le strutture a maggior rischio

**6. RIFERIMENTI INTERNI**

- **scheda rilevazione dati in strutture zootecniche di allevamento MR.....**