



56837496

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE
DGSA - Ufficio IV

ASSESSORATI ALLA
SANITA'
DELLE REGIONI E
PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Nucleo Centrale del Comando
dei Carabinieri per la tutela
della Salute
SEDE

COMANDO GENERALE
DELLA GUARDIA DI
FINANZA
SEDE

Decreto Ministeriale sulle "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari"

Si fa presente agli Organi ed Amministrazioni in indirizzo che è stato pubblicato sulla GURI n° 198 del 27/8/2009 il Decreto Ministeriale 14/5/2009 sulle "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari" (di seguito denominato Decreto). Si ritiene opportuno precisare che a far data dall'entrata in vigore dello stesso gli obblighi di trasmissione a carico delle Regioni e delle Province Autonome previsti dalla tabella riportata a pag. 4 della nota DGSA 11719 del 30/05/2008 "Tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal DLvo 193/2006" vengono assolti mediante la compilazione e l'invio entro il 31 Marzo di ogni anno delle tabelle di cui agli allegati I e II del Decreto, secondo le modalità previste dall'art. 5 e senza modificare l'ordine delle voci così come presentate nei rispettivi format.

In relazione alla necessità di ottenere da tutti gli Organi ed Amministrazioni in indirizzo, dati omogenei estrapolati da un'interpretazione univoca delle tabelle di cui agli allegati I e II del Decreto e nell'ottica di rendere più agevole l'attività di analisi dei dati da parte dello scrivente Ufficio, si ritiene opportuno fornire i seguenti chiarimenti sulle modalità di compilazione delle suddette tabelle.

NAS E GUARDIA DI FINANZA

Tabella allegato I

- I controlli eseguiti dai NAS e Guardia di Finanza su tutto il territorio nazionale devono essere trasmessi esclusivamente su base regionale, raggruppando i dati delle singole province in un'unica tabella regionale, così come indicato nel format stesso.
- La colonna relativa n° di operatori non è di competenza di NAS e Guardia di Finanza pertanto la compilazione di tale voce da parte di questi enti non è richiesta.
- Alla colonna "n° di ispezioni effettuate" va riportato esclusivamente il numero totale di operatori ispezionati, evitando di includere in tale voce anche il conteggio di eventuali ispezioni ripetute più di una volta sullo stesso operatore. Per tale tipologia di conteggio vanno utilizzate le relative colonne "numero di operatori sottoposti a più di un controllo" e "n° di operatori sottoposti a più di due controlli".
- Nella colonna "non conformità a seguito di campionamento" va specificato se le non conformità riscontrate sono state ottenute a seguito di un controllo **programmato o su sospetto e se trattasi di non conformità riscontrata al macello o in allevamento.**

REGIONI E PROVINCE AUTONOME

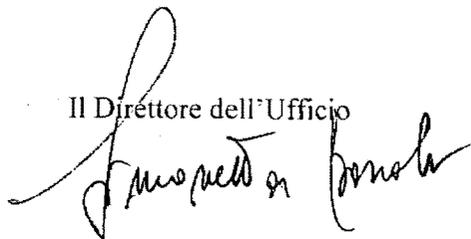
Tabella allegato I

- I controlli eseguiti dalle AASSLL devono essere trasmessi esclusivamente su base regionale, raggruppando i dati delle singole AASSLL in un'unica tabella regionale, così come indicato nel format stesso.
- Per evitare eventuali sovra-stime del numero dei grossisti di medicinali veterinari presenti sul territorio nazionale, i grossisti autorizzati anche alla vendita diretta di medicinali veterinari vanno riportati esclusivamente nella corrispondente riga ad essi dedicata, evitando di riportarli anche nella sezione generale "grossisti".
- Alla colonna "n° di ispezioni effettuate" va riportato esclusivamente il numero totale di operatori ispezionati, evitando di includere in tale voce anche il conteggio di eventuali ispezioni ripetute più di una volta sullo stesso operatore. Per tale tipologia di conteggio vanno utilizzate le relative colonne "numero di operatori sottoposti a più di un controllo" e "n° di operatori sottoposti a più di due controlli".
- Al fine degli adempimenti necessari alla predisposizione della relazione annuale (Annual Report) prevista dal Reg. 882/2004 ogni regione deve inviare, congiuntamente alla tabella, anche copia del proprio piano regionale di farmacovigilanza specificando il numero di controlli realizzati in relazione a quelli programmati nel rispettivo piano, e dando anche indicazioni sull'attività di programmazione per l'anno successivo a quello rendicontato.
- Nella colonna "non conformità a seguito di campionamento" va specificato se le non conformità riscontrate sono state ottenute a seguito di un controllo **programmato o su sospetto e se trattasi di non conformità riscontrata al macello o in allevamento.**
- ogni regione e provincia autonoma deve specificare se l'attività di campionamento svolta è avvenuta nell'ambito delle prescrizioni minime dei relativi PNR/PNAA o se è stata condotta anche attività di campionamento di tipo Extra piano. In caso di attività di campionamento di tipo extrapiano va specificata la matrice e il tipo di sostanza cercata

Tabella allegato II

- in relazione alla necessità di conoscere anche il numero di prescrizioni per scorta emesse per ogni singola specie, si chiede di specificare tale dato nel riquadro relativo al n° medio di prescrizioni/anno per allevamento (specificando il numero di prescrizioni per scorta sul totale di quelle emesse).

Il Direttore dell'Ufficio



AP