



Ministero del Lavoro, della Salute

e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,

LA NUTRIZIONE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

DGSA - Ufficio IV

DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

N.

Risposta al Foglio del

N.

Ministero della Salute

0001887-P-02/02/2009

DGSA



34428056

Alla

CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE
REGIONI E DELLE PROVINCE

AUTONOME

VIA PARIGI, 11

00185 - ROMA

FAX 06.4881658

Agli

ASSESSORATI DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME

LORO SEDI

Fax :

Al

NUCLEO CENTRALE DEL
COMANDO DEI CARABINIERI
PER LA TUTELA DELLA
SALUTE

Fax : 06/59947209

Al

COMANDO GENERALE DELLA
GUARDIA DI FINANZA

III Reparto operazioni

Fax : 06/44223202

Oggetto: modalità di trasmissione dei dati attività di farmacosorveglianza veterinaria di cui alla nota DGSA 11719 del 30/05/2008 " Tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal DLvo 193/2006" - ulteriori chiarimenti

In relazione alla necessità di ottenere da Codeste Regioni e dagli altri organismi coinvolti nell'attività di farmacosorveglianza veterinaria, dati omogenei cstrapolati da un'interpretazione univoca della 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" (in allegato alla presente) e nell'ottica di rendere più agevole l'attività di analisi dei dati da parte dello scrivente Ufficio, si ritiene opportuno fornire ulteriori chiarimenti sulle modalità di compilazione della suddetta tabella.

Pertanto si specifica quanto segue :

- La tabella, adeguatamente compilata in tutte le sue voci, va inviata per posta elettronica all'indirizzo riportato nella nota DGSA 11719 del 30/05/2008 entro il 31 marzo dell'anno

...ativo e quello di riferimento, esclusivamente per finalità statistiche e per l'ordine delle voci così come presentate nel rispettivo formato.

- I dati relativi ai controlli effettuati dal Comando del NAS e dal Comando Generale della Guardia di Finanza, vanno inviati utilizzando la stessa tabella della suddetta nota. Laddove ciò risulti più agevole ai fini dell'attività di raccolta dati, questi ultimi possono essere anche riportati per Provincia.
- I dati dei controlli eseguiti nelle singole AASSLL / Province di ogni Regione devono essere aggregati in un'unica tabella, così come indicato nel formato stesso. Se ritenuto opportuno, i suddetti dati possono essere anche sommati e forniti su base regionale anziché per singola ASL o Provincia, limitandosi a riportare in nota gli aspetti critici riscontrati nelle singole AASSLL o Province.
- 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". Al fine della ricognizione del numero delle attività presenti sul territorio fa fede il relativo decreto di autorizzazione.
- Nelle colonne "sanzioni amministrative" e "denunce all'autorità giudiziaria" va indicato il numero di ispezioni effettuate che hanno portato all'emissione di sanzioni amministrative e/o denunce all'Autorità Giudiziaria.
- Nella colonna "non conformità a seguito di campionamento" vanno riportate solo quelle risultanti da campionamento eseguito nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza svolta. Tenuto conto dell'importanza dei riscontri analitici nell'ambito dell'attività di valutazione del rischio legato all'utilizzo dei medicinali negli animali da reddito, **si sottolinea la necessità di dettagliare la tipologia delle non conformità riscontrate (così come richiesto nella relativa nota presente in tabella) riportando il nome della sostanza rinvenuta, se trattasi di sostanza vietata o sostanza consentita ma utilizzata impropriamente e il tipo di controllo (programmato o su sospetto).**

Inoltre, al momento dell'invio dei dati, le Regioni e gli altri Enti destinatari della presente sono invitati a riportare breve descrizione dei criteri utilizzati per la predisposizione dei campionamenti effettuati nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza svolta.

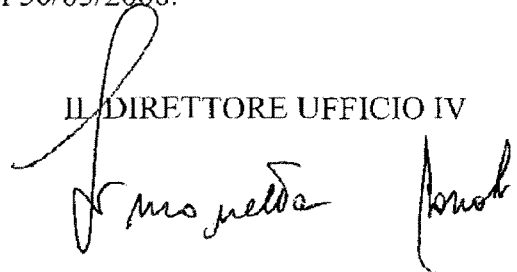
Vengono di seguito riportati gli aspetti essenziali da specificare :

- o esistenza o meno di un'attività di programmazione preliminare dei campionamenti effettuati
- o modalità di programmazione dei campionamenti (indipendente o nell'ambito del PNR)
- o numero totale di campioni effettuati (per ASL o per Provincia) riportati per tipologia di allevamento e per sostanza. L'attività di campionamento effettuata presso maneggi/scuderie deve essere distinta da quella svolta presso allevamenti di equidi DPA (destinati alla produzione di alimenti).

Le suddette informazioni possono essere riportate anche nella nota di trasmissione della relativa tabella.

La presente nota viene trasmessa anche per posta elettronica unitamente al formato elettronico (excell) della tabella di pag. 4 della nota DGSA 11719 del 30/05/2008.

IL DIRETTORE UFFICIO IV



Perrella

