

**■ DECRETO 14 maggio 2009**

**Caratteristiche strutturali e modalita' operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari. (09A10341) (GU n. 198 del 27-8-2009)**

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari, ed in particolare l'art. 88, comma 4, che istituisce un Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;

Visto il regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformita' in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Vista la nota ministeriale n. ex DGVA/XI/36660/P del 13 ottobre 2006, con la quale e' stata stabilita la composizione numerica del sopracitato Nucleo, la nomina dei suoi rappresentanti su designazione degli organismi di appartenenza e la collaborazione degli stessi alla stesura del presente decreto;

Considerata la necessita' di individuare le caratteristiche strutturali e le modalita' operative del suddetto Nucleo;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 26 febbraio 2009;

Decreta:

Art. 1.

Finalita'

1. Il presente decreto individua le caratteristiche strutturali e le modalita' operative e di funzionamento del Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari, di seguito denominato Nucleo, di cui all'art. 88, comma 4, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, al quale sono affidati compiti di supporto alle attivita' di coordinamento delle regioni e delle province autonome nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL sul commercio all'ingrosso e la vendita diretta dei medicinali veterinari.

Art. 2.

Composizione

1. Il Nucleo e' composto dai seguenti membri esperti o dai loro sostituti:

a) due rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e

delle politiche sociali;

b) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanita';

c) un rappresentante degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

d) due rappresentanti degli assessorati alla sanita' delle regioni e delle province autonome;

e) un rappresentante del Comando carabinieri per la tutela della salute;

f) un rappresentante della Guardia di finanza.

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali svolge le funzioni di coordinamento e di segreteria del Nucleo e, sentite le amministrazioni di appartenenza dei suoi componenti, lo convoca ogni novanta giorni, fatte salve diverse esigenze.

### Art. 3.

#### Nomine

1. Per il triennio 2008-2010 sono nominati componenti del Nucleo i seguenti esperti:

1) dott.ssa Alessandra Perrella, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

2) dott.ssa Delia Forte, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

3) dott. Agostino Macri', dell'Istituto superiore di sanita';

4) dott. Giorgio Fedrizzi, dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna;

5) ten. col. Antonio Concezio Amoroso, del Comando carabinieri per la tutela della salute;

6) col. T. ST Umberto Sirico, della Guardia di finanza;

7) dott. Gandolfo Barbarino, della regione Piemonte;

8) dott. Nicola Fortugno, della regione Puglia.

### Art. 4.

#### Funzioni

1. Per lo svolgimento dei compiti fissati all'art. 1 il Nucleo:

a) assicura al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la necessaria attivita' di supporto nella predisposizione dei piani di controllo di cui al titolo VIII del sopracitato decreto legislativo n. 193/2006 e del piano per la ricerca delle categorie di residui o delle sostanze previsto dall'art. 13 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158;

b) contribuisce all'individuazione dei fattori di rischio e alle attivita' di valutazione di congruita' dell'uso, necessarie per la predisposizione dei piani regionali di farmacovigilanza di cui all'art. 88, comma 1, lettera a) del suddetto decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e per le attivita' di controllo svolte dal Comando carabinieri per la tutela della salute e dalla Guardia di finanza nell'ambito delle rispettive competenze;

c) promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio sanitario nazionale, delle regioni e delle province autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari;

d) pianifica l'aggiornamento professionale del personale addetto

al controllo ufficiale sulla distribuzione dei medicinali veterinari;

e) fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il supporto necessario all'attivita' di controllo sull'introduzione e sull'importazione dei medicinali veterinari e sull'importazione delle sostanze farmacologicamente attive;

f) adotta un sistema di rilevazione informatica, predisposto dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sui controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, dispensazione ed impiego dei farmaci veterinari;

g) predispone, entro il primo semestre di ogni anno, una relazione sui controlli ufficiali svolti in ambito nazionale nell'anno precedente per verificare la corretta attuazione della normativa sui medicinali veterinari.

#### Art. 5.

##### Debiti informativi

1. Per assicurare lo svolgimento delle attivita' del Nucleo, le regioni e le province autonome, il Comando carabinieri per la tutela della salute e la Guardia di finanza, entro il 31 marzo di ogni anno inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione 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 e le farmacie. A tale scopo essi utilizzano la tabella di cui all'allegato I al presente decreto.

2. Entro il 31 marzo di ogni anno le regioni e le province autonome inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali i dati relativi ai volumi delle prescrizioni emesse sul territorio di competenza utilizzando la tabella di cui all'allegato II al presente decreto.

3. I dati contenuti nelle tabelle di cui agli allegati I e II sono trasmessi in formato elettronico.

#### Art. 6.

##### Nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria

1. Il Nucleo puo' avvalersi dei nuclei operativi di vigilanza veterinaria (NORV) istituiti presso le regioni e le province autonome, di cui all'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

#### Art. 7.

##### Oneri finanziari

1. Il presente decreto non comporta oneri a carico del bilancio del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Le spese di missione dei componenti del Nucleo esterni al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono a carico delle rispettive amministrazioni di appartenenza.

Art. 8.

#### Disposizioni finali

Il presente decreto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 maggio 2009

Il Ministro : Sacconi

Registrato alla Corte dei conti, il 26 giugno 2009  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri istituzionali e dei servizi alla persona, registro n. 5, foglio n. 189

----> Vedere Allegati I e II da pag. 6 a pag. 7 <----

28.08.2009

Istituto Poligrafico e Zecca dello  
Stato

09:09:01