

SORVEGLIANZA

Farmaco: in atto l'aggiornamento dei controlli

Mercoledì, 18 Luglio 2012



E' in atto un processo di aggiornamento del DLgs 193/2006. Lo

dichiara il Ministero della Salute, che riferendo i **risultati** della farmacovigilanza regionale del 2011, spiega il senso della Linea Guida dei controlli sulla distribuzione e l'uso dei farmaci veterinari. I criteri di verifica valgono anche per le parafarmacie.

Questo processo di revisione della normativa è già iniziato. Il punto di partenza è stata l'emanazione da parte del Ministero della Salute nota DGSAF 1466 del 26/01/2012) della *Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari*. Questo documento è il risultato del lavoro svolto nel biennio 2010-2011 dal Ministero della Salute, in collaborazione con il Nucleo Nazionale di Farmacovigilanza sui medicinali veterinari e il Centro Nazionale di Referenza per l'AMR, "al fine della gestione delle principali problematiche emerse sul territorio nazionale inerenti la distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari".

Complessivamente, la revisione normativa ha lo scopo di adeguare il nostro Paese al Regolamento CE 882/2004, con particolare riferimento alla necessità di introdurre anche nel settore del farmaco veterinario "controlli basati sulla valutazione del rischio e di individuare i livelli di controllo minimi da garantire su ogni tipologia di operatore". La *Linea Guida* riporta le liste di riscontro (check list) per l'effettuazione dei controlli ufficiali presso tutti gli operatori coinvolti nell'attività di distribuzione, dispensazione e impiego del farmaco veterinario.

Spiega il Ministero: "Ad eccezione delle attività di distribuzione all'ingrosso, vendita diretta e gli allevamenti dotati di scorte di medicinali veterinari (per i quali rimane l'obbligo della verifica annuale da parte della ASL) attraverso l'attenta e puntuale compilazione delle stesse, il personale addetto all'attività di controllo potrà attribuire ad ogni operatore controllato un punteggio finale che ne permetterà l'inserimento in una data classe di rischio (alto : 1 controllo/anno, medio : 1 controllo /2 anni, basso : 1 controllo/3 anni). Viene pertanto stabilito un livello minimo di controlli annuo del 33%". Una percentuale non raggiunta ancora nel 2011 come evidenziato dalla **relazione** pubblicata dal Ministero della Salute. L'anno scorso, la percentuale complessiva di controlli effettuati al livello nazionale " è stata del tutto sovrapponibile a quella riscontrata nel 2010 e 2009. Pertanto il quadro complessivo nazionale in generale evidenzia un'effettiva attività di programmazione da parte delle autorità regionale effettuata sui dati anagrafici registrati anno per anno con conseguente variazione del numero di controlli effettuati in relazione a percentuali di controllo prestabilite per

ogni tipologia di operatore. Tuttavia, per tutte le tipologie di allevamento e le farmacie la percentuale di controlli effettuati è al di sotto del limite minimo di controlli del 33% stabilito dalla *Linea Guida*. Inoltre Campania, FVG, Toscana, Marche e Sardegna non sono riuscite a garantire il 100% dei controlli sui grossisti previsto dalla normativa vigente (Dlvo 193/2006)

Tutte le prescrizioni inerenti le attività di controllo previste dal Titolo VIII del DLvo 193/2006 e della *Linea Guida* sono applicabili anche alle parafarmacie. "Ne deriva – spiega il Ministero una variazione del profilo di rischio di questi ultimi esercizi che impatterà sul livello minimo di controlli da garantire in futuro sugli stessi". L'inserimento di questi esercizi commerciali nella sfera dei controlli è conseguenza del decreto-legge 24/01/2012, n. 1 (art. 11, comma 14), convertito nella legge n. 27/2012, che ha modificato l'art. 70 del DLvo 193/2006 introducendo la possibilità di effettuare vendita al dettaglio dei medicinali veterinari, oltre che presso le farmacie, anche presso gli esercizi commerciali "ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria". A partire dall'entrata in vigore del suddetto decreto legge le parafarmacie, limitatamente agli aspetti relativi alla distribuzione e dispensazione dei medicinali veterinari autorizzati ai sensi del d. lgs. n. 193/2006, sono diventate giuridicamente equivalenti alle farmacie.

Come **sottolineato** dalla Direzione Generale dei Farmaci Veterinari durante la IV Giornata Europea sull'uso prudente degli antibiotici, la gestione dei controlli ufficiali sulla distribuzione e l'impiego del farmaco veterinario vanno intese anche come mezzo di lotta all'antibiotico resistenza. Al riguardo il Ministero della Salute ha **realizzato** il "*Manuale di biosicurezza ed uso responsabile degli antibiotici in zootecnia*".

Sulla *Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari*, la Fnovi ha **annunciato** la pubblicazione di un dossier.

 [LINEA_GUIDA_CONTROLLI_DI_FARMACOSORVEGLIANZA.pdf](#) 1.48 MB

 [I_CONTROLLI_COME_MEZZO_DI_LOTTA_ALLANTIBIOTICO_RESISTENZA.pdf](#) 2.15 MB