

Allegato

al DDG n. 307 del 18/03/2025

PIANO REGIONALE FARMACO-SORVEGLIANZA (PRFS) 2025

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale Farmaco-Sorveglianza (PNFS) si occupa del regime dei controlli sulla filiera distributiva e sull'impiego dei medicinali veterinari, ivi comprese le pre-miscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche.

Il Ministero della Salute (DGSAF), con nota prot. n. 12406 del 09/04/2024, ha trasmesso il Piano Nazionale della Farmaco-Sorveglianza 2024-2026, che fornisce indicazioni operative per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, secondo le disposizioni normative del regolamento (UE) 2019/6 e del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Relativamente ai controlli ufficiali, anche il PNFS è stato concepito tenendo conto delle disposizioni del Reg. (UE) 2017/625 e, più specificatamente, di quelle del citato Reg. (UE) 2019/6, che prevede che i controlli siano eseguiti su tutta la filiera, con *frequenza stabilita* in funzione del *rischio*, in base a determinati criteri intrinseci ed estrinseci alle strutture/attività.

Per quanto sopra, si allega il Piano Nazionale Farmaco-Sorveglianza (PNFS 2024-2026), cui fare espresso, specifico ed unico riferimento per tutto quanto non affrontato dal presente piano regionale, il cui scopo è quello di fare applicare il piano nel territorio regionale e fornire i criteri per l'individuazione delle attività da sottoporre a controllo ufficiale, con particolare riferimento alla quota regionale, monitorandone l'attuazione.

ATTIVITÀ SOGGETTE A CONTROLLO

In tema di Farmaco-Sorveglianza, le attività oggetto di controllo ufficiale vengono divise in due gruppi:

- **Allevamenti DPA**, attività in cui si allevano animali Destinati alla Produzione di Alimenti;
- **Altre Attività (NDPA)**, strutture/attività diverse da quelle di cui al precedente punto.

Allevamenti DPA

La metodologia di programmazione in tali strutture risulta sovrapponibile a quella del Piano Nazionale Benessere Animale, anche al fine di consentire il controllo integrato tra i due piani.

Le specie, le categorie di animali DPA, con tipologia ed orientamento produttivo e le popolazioni da sottoporre a controllo sono quelle individuate negli allegati I, II e III del PNFS.

Ai fini del *Risk-based approach* gli allevamenti DPA da sottoporre a controllo ufficiale sono stati distinti in:

1. Allevamenti di grandi dimensioni, a loro volta suddivisi in **tre quote**:

- | | |
|--------------------|-----|
| a) Quota rischio | 60% |
| b) Quota regionale | 35% |
| c) Quota casuale | 5% |

Tali percentuali di controllo consentono di controllare tutto il patrimonio zootecnico "allevamenti di grandi dimensioni", per ciascuna singola specie/categoria - entro un congruo arco temporale, individuato in un tempo minimo di 3 anni e massimo di 7 anni.

2. Allevamenti di piccole dimensioni 1%.

La **prima quota (rischio)** di cui al precedente punto 1.a) degli “Allevamenti di grandi dimensioni” è stata individuata e resa disponibile dal sistema *Classyfarm*, costituita sulla base di una categorizzazione effettuata a livello centrale, secondo criteri generali, che includono, in via prioritaria, la valutazione del consumo di antibiotici, da cui scaturisce un *ranking* in cui ricadono gli stabilimenti.

Gli stabilimenti che risultano a rischio sia per il settore “Farmaco-Sorveglianza” che per quello “benessere animale” saranno programmati come controlli congiunti.

Anche la **seconda quota (regionale)** di cui al precedente punto 1.b) degli “Allevamenti di grandi dimensioni” e gli “Allevamenti di piccole dimensioni” dovranno essere selezionati a livello Dipartimentale (ASP) e ripartiti a livello locale, tenendo conto dei seguenti criteri:

- Escludere gli allevamenti presenti nelle due quote (rischio e casuale), individuate dal sistema *Classyfarm*;
- Selezionare i restanti allevamenti tenendo conto dei parametri specificati al paragrafo 3.3 del PNFS, dando priorità agli allevamenti non controllati negli ultimi 3 anni;
- Verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmaco-Sorveglianza (REV), che richiedono un controllo *in loco*;
- Segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo o controlli effettuati in collaborazione con altri organi di controllo;
- Allevamenti per cui non risultano registrate, nel Sistema Nazionale della Farmaco-Sorveglianza, Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente, in relazione alla consistenza e all'orientamento produttivo così come registrato nelle banche dati ufficiali;
- Allevamenti con più proprietari/detentori, se uno dei proprietari è stato selezionato in base a criteri di rischio;
- Allevamenti per cui sono state individuate non conformità in attuazione di altri piani di controllo ufficiale che possono avere un collegamento con l'impiego del medicinale veterinario;
- Altri criteri individuati dalle autorità competenti locali.

Si rammenta che l'elenco degli allevamenti controllati negli anni precedenti può essere visualizzato dall'applicativo *Classyfarm*, secondo le indicazioni del PNFS Allegati II e III.

A supporto dell'attività di pianificazione e attuazione dei controlli di Farmaco-Sorveglianza è presente nel sistema informativo di tracciabilità – REV, alla voce Registro Ricette il filtro per la ricerca delle REV emesse per terapia, metafilassi e profilassi.

La **terza quota (casuale)** di cui al precedente punto 1.c) degli “Allevamenti di grandi dimensioni” è individuata e resa disponibile dal sistema *Classyfarm*, selezionato in maniera *random*, mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati.

Il PNFS prevede che i controlli di Farmaco-Sorveglianza dovranno interessare il 100% del patrimonio controllabile degli Allevamenti di grandi dimensioni entro un minimo di 3 ed un massimo 7 anni, in funzione della specie o della categoria animale. La programmazione delle quote non selezionate a livello centrale (*Classyfarm*), pertanto, dovrà essere programmata seguendo una rotazione annuale progressiva, finalizzata al controllo totale nei tempi specificati dal PNFS.

Sugli allevamenti di piccole dimensioni viene mantenuta la percentuale di controllo dell'1%, che può comprendere anche allevamenti registrati in BDN come *familiari*.

I dettagli degli elenchi degli allevamenti potranno essere estratti in uno specifico elenco raggiungibile dal menu “Rischio-Programmazione 2022-2023-2024-2025, cliccando sulla *Tabella Allevamenti*”.

Sostituzioni

Eventuali sostituzioni degli allevamenti selezionati da *Classyfarm* individuati nelle quote rischio o casuale, derivanti da variazioni o da cessazioni di attività, dovranno essere comunicati al Servizio 10 – Sanità Veterinaria del DASOE, secondo le indicazioni del PNFS Allegato III, inserendoli nello schema allegato.

Per quanto riguarda la quota a rischio, i servizi veterinari locali devono attingere dall'intera popolazione controllabile ("allevamenti di grandi dimensioni"), disponibile nell'elenco della quota regionale, selezionando gli allevamenti a partire da quelli a maggior livello di rischio, e dovranno comunicarle esclusivamente in due finestre temporali:

- entro il 15/04/2025;
- entro il 31/12/2025.

Invece, per quanto riguarda la quota casuale, i servizi veterinari locali dovranno semplicemente comunicare la motivazione della suddetta sostituzione.

Tuttavia, eventuali richieste di sostituzioni ritenute urgenti ai fini della corretta rendicontazione dei controlli eseguiti per la quota individuata per il criterio casuale possono essere trasmesse al di fuori di tali finestre temporali.

Allevamenti autorizzati a detenere scorte di farmaci

Com'è noto, la presenza dell'autorizzazione alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari non costituisce di per sé un rischio alto, tuttavia, tali allevamenti, qualora non rientrino negli elenchi individuati da *Classyfarm*, dovranno essere tutti controllati in loco, facendoli rientrare nella quota regionale o sottoposti a *verifiche da remoto*.

Controlli congiunti

Si raccomanda di programmare ed eseguire controlli congiunti, in modo da effettuare un unico sopralluogo, nelle seguenti ipotesi:

1. allevamenti selezionati per entrambi i Piani (PRBA e PRFS), indipendentemente dalle quote di appartenenza; per la valutazione della conformità per entrambi i piani;
2. allevamenti (della stessa specie) appartenenti a diversi proprietari nell'ambito del medesimo stabilimento (stesso codice aziendale), indipendentemente dell'appartenenza alle diverse quote. I controlli dovranno essere effettuati anche agli altri allevamenti presenti, utilizzando una *check-list* distinta per ciascun proprietario. Analogo comportamento sarà seguito nel caso in cui siano presenti diversi detentori.

Resta inteso che gli interventi di *follow-up*, a seguito di prescrizione, sono esclusi dalle quote di programmazione.

Distribuzione dei controlli

In Allegato "A" viene riportata la distribuzione degli allevamenti DPA da controllare per specie/categoria (Allegati da "A-1" ad "A-16"), per regione (Allegato "A-17") e per ogni singola ASP (Allegati da "A-18" ad "A-26").

Verifiche da remoto

Le eventuali verifiche *da remoto* rappresentano un elemento di orientamento per le Autorità competenti, per l'individuazione di eventuali ulteriori rischi, oltre a quelli definiti dagli indicatori di impiego di antibiotici, ai fini della selezione di allevamenti da inserire nella "quota individuata per il livello regionale", o per acquisire maggiori elementi correlati agli obiettivi dell'ispezione in loco già programmata e/o per ogni altra finalità ritenuta necessaria.

In ogni caso, si rappresenta l'importanza di eseguire preventivamente da remoto tutte le necessarie verifiche/analisi, prepedeutiche al controllo ufficiale *in loco*.

Le verifiche da remoto devono essere rendicontate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmaco-Sorveglianza, nella sezione “Verifiche da remoto, Controlli ufficiali, Indicatori” – voce “Verifiche da remoto”.

Trattandosi esclusivamente di verifiche delle registrazioni presenti a sistema, queste non forniscono un giudizio di conformità o non conformità, ma semplicemente una valutazione della necessità o meno di eseguire un controllo ufficiale *in loco*, attraverso la compilazione dei campi “Completato” oppure “Da completare *in loco*”.

La registrazione delle *check-list* nell'applicativo dovrà essere effettuata entro 30 giorni dal sopralluogo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo, ciò per consentire di seguire l'andamento del piano.

Altre Attività (NDPA)

Le attività/strutture, diverse dagli allevamenti DPA, da sottoporre a controllo sono quelle elencate nel paragrafo 4.2 del PNFS.

Gli elenchi di tali attività sono disponibili attraverso la consultazione degli:

- *Open data* del Ministero della Salute;
- REV, BDN e Anagrafi Animali da Compagnia ed Elenco Stabilimenti Utilizzatori.

Per maggiori dettagli relativi alla descrizione dei siti web consultabili si rimanda all'allegato IV al PNFS.

La percentuale minima di “Altre Attività (NDPA)” da sottoporre a controllo è pari al 25%, distinta in tre quote:

- a) Quota **casuale** (5%), individuata a livello nazionale con metodo *random*, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire per ciascuna attività, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Ai fini della corretta rendicontazione delle attività, eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, devono essere comunicate a questo dipartimento. Sarà cura di questo servizio procedere a darne comunicazione al Ministero della Salute;
- b) Quota **regionale** (10%), che sarà individuata a livello Dipartimentale (ASP), sulla base dei criteri specificati al paragrafo 4.3 del PNFS;
- c) Quota da **remoto** (10%) che sarà individuata a livello Dipartimentale (ASP) e rappresenta il numero di verifiche da remoto utili all'individuazione di eventuali ulteriori elementi di rischio che possono rendere necessaria l'ispezione *in loco*, sulla base dei criteri specificati al paragrafo 4.4 del PNFS.

Per l'attuazione del presente Piano, il patrimonio controllabile è quello riferibile all'anno precedente, estratto dal Sistema Informativo Nazionale della Farmaco-Sorveglianza come descritto nell'allegato IV del PNFS.

Per la selezione delle attività da inserire nella quota individuata per il livello regionale, le autorità competenti regionali/provinciali o locali devono tener conto almeno dei seguenti criteri:

- a. indicatori (ad esempio il numero delle sostituzioni effettuate, il numero delle ricette emesse contenenti antibiotici critici, ecc.);
- b. motivazione della prescrizione (terapia, metafilassi e profilassi) visibile dal “Registro Ricette”;

- c. medico veterinario responsabile delle scorte (o delegato) collegato a uno stabilimento in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti per cui il controllo ha fornito esito sfavorevole;
- d. non conformità rilevate nell'anno precedente;
- e. attività che possiedono più autorizzazioni/scorte;
- f. attività dove non risultano essere state emesse e/o evase Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente;
- g. segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo o controlli effettuati in collaborazione con altri organi di controllo;
- h. attività non controllate negli ultimi tre anni;
- i. ulteriori criteri individuati dalle autorità competenti locali;
- j. esiti delle verifiche da remoto.

Al fine di individuare le strutture da sottoporre a controllo ufficiale si deve fare riferimento alla sezione **reports** dell'applicativo della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV). Sulla pagina sono scaricabili i report in formato cvs (apribili con excel) per ogni tipologia di struttura così come declinati nell'allegato IV del PNFS.

In Allegato "B" viene riportata la distribuzione delle altre strutture (NDPA) da controllare per regione (Allegato "B-1") e per ogni singola ASP (Allegati da "B-2" ad "B-10").

Si sottolinea che, qualora si sia in possesso di più autorizzazioni o di più scorte, il controllo in loco deve riguardare tutte le attività e gli aspetti specifici ad esse collegati. Tali controlli dovranno essere inseriti nel Sistema Informativo Nazionale della Farmaco-Sorveglianza come controlli distinti.

I successivi sopralluoghi volti alla verifica della risoluzione delle prescrizioni impartite (follow up) sono esclusi dalle quote annuali.

La registrazione dei controlli ufficiali deve avvenire attraverso il Portale Vetinfo>Sistema Informativo Nazionale della Farmaco-Sorveglianza (Ricetta Elettronica Veterinaria) - sezione "Verifiche da remoto, Controlli Ufficiali, indicatori" – voce "Controlli Ufficiali", appositamente implementata per raccogliere le informazioni relative ai controlli e agli esiti, compresi i sopralluoghi successivi, entro 30 giorni dal controllo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo, ciò per consentire di seguire l'andamento del piano.

La sostituzione di un'attività individuata per il criterio casuale è effettuata a livello centrale, pertanto, le richieste devono essere comunicate a questo dipartimento, secondo le indicazioni del PNFS Allegato IV.

CHECK-LIST E REGISTRAZIONE

Con l'entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127" sono state aggiornate le *check-list* sulla base delle nuove disposizioni normative.

Sono disponibili sia le *check-list* informatizzate per i controlli ufficiali presso le attività NDPA che la versione 1.3 delle *check-list* per i controlli ufficiali da effettuarsi presso gli stabilimenti dove si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti. *Check-list* e manuale operativo sono scaricabili direttamente dell'applicativo della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV).

Inoltre, in *Classyfarm* sono disponibili le *check-list* per i controlli di Farmaco-Sorveglianza in apiario e verifica applicazione piano *Varroa destructor*.

I controlli devono essere registrati nell'applicativo entro 30 giorni dal sopralluogo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo, per garantire un adeguato contributo alla programmazione per l'anno successivo, l'inserimento degli esiti di eventuali prescrizioni sarà invece sempre possibile.

Oltre alla registrazione, soltanto per i controlli che hanno fornito **esito non favorevole**, è richiesto di allegare anche la *check-list* in formato digitale (formato PDF, JPG, ecc.) o qualsiasi altro atto digitale collegato all'esito sfavorevole del controllo.

Qualora si ravvisasse un errore formale nei controlli registrati, ne è consentita la modifica – in autonomia – entro il 28 febbraio dell'anno successivo. Dopo tale data, la possibilità di modificare le informazioni inserite è conseguente a una specifica richiesta da parte dell'autorità competente regionale. Eventuali ulteriori indicazioni saranno fornite nel corso dell'attuazione del presente Piano.

MONITORAGGIO

Codeste AASSPP sono tenute ad effettuare il monitoraggio e la verifica dello stato di avanzamento del Piano, utilizzando l'applicativo *Classyfarm*. (Rischio-Programmazione) e REV.

Si tiene a sottolineare che tale attività rientra nella valutazione LEA delle regioni e, pertanto, sarà oggetto di valutazione e di AUDIT regionale, nell'ambito dei sistemi di controllo previsti dal *Country Profile*.

Si rammenta che la registrazione dei controlli attraverso le *check-list*, in quanto forma di rendicontazione delle attività di ispezioni e controlli per il settore farmaco, rappresenta lo strumento per la verifica del raggiungimento degli obiettivi definiti nel presente Piano, ai fini anche della certificazione dei flussi informativi veterinari, per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

In considerazione del fatto che i controlli in materia di farmaco rientrano nella certificazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in sicurezza alimentare e sanità pubblica, è essenziale che la loro rendicontazione sia coerente con la programmazione, per specie/categoria animale/attività e criteri di rischio. A tale fine, si chiarisce che:

- eventuali attività controllate non presenti negli elenchi delle anagrafiche in quanto non soddisfano i requisiti per la definizione delle attività controllabili di cui all'allegato IV del Piano Nazionale della Farmaco-Sorveglianza 2024-2026 (ad esempio medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta), devono essere rendicontate come "Altri Criteri";
- eventuali attività controllate non presenti negli elenchi delle anagrafiche per un disallineamento tra anagrafiche nazionali e regionali (ad esempio dettagli delle tipologie di medicinali venduti nel caso delle parafarmacie), devono essere oggetto di specifica segnalazione a questo dipartimento.

Quanto sopra permette di identificare la natura e la causa del disallineamento e di fornire il supporto necessario a una sua risoluzione, garantendo che i controlli siano collocati secondo i criteri di rischio appropriati. Si rammenta che ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 le anagrafiche devono essere mantenute aggiornate nel sistema informativo di tracciabilità, pena l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria.

Questo Dipartimento effettuerà il monitoraggio periodico, al fine di verificare che lo svolgimento e l'andamento delle attività siano conformi al presente piano.

Infine, appare utile ricordare a codeste AASSPP la necessità di adeguamento a quanto indicato nel Regolamento generale per la protezione dei dati personali n.2016/679/UE (GDPR) e al rispetto delle misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni, definite dall'Agenzia per

l'Italia Digitale (AgID), con particolare riferimento per i sistemi operativi datati e non più supportati dal produttore (es. Windows 7 e precedenti).

Tale situazione appare necessaria in considerazione che l'accesso all'applicativo *Classyfarm* è possibile soltanto con il sistema operativo Windows 10.

Per le parti non contemplate nel presente piano si rimanda al Piano Nazionale Farmaco-Sorveglianza allegato alla presente (PNFS - Allegato "C").