

PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026

**AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 E DEL
DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218**



MINISTERO DELLA SALUTE

**EX DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE
ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI**

PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026

ai sensi del regolamento (UE) 2019/6 e del decreto legislativo 7 dicembre
2023, n. 218

Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	2
2. SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ	3
2.1 CLASSYFARM.....	3
2.2 SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA	4
2.3 SEGNALAZIONI DI MIGLIORAMENTO	4
3. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO STABILIMENTI E ATTIVITÀ IN CUI SI DETENGONO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI.....	5
3.1 CRITERI COMUNI CON IL PIANO NAZIONALE BENESSERE ANIMALE	5
3.2 PERCENTUALI DI ALLEVAMENTI DA CONTROLLARE IN BASE AI CRITERI DI RISCHIO INTRINSECO	7
3.3 SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI A RISCHIO	8
3.4 SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI PER IL LIVELLO REGIONALE	9
3.5 VERIFICHE DA REMOTO.....	10
4. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE DA QUELLE DI CUI AL CAPITOLO 3.....	11
4.1 PERCENTUALI DI ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	11
4.2 ATTIVITÀ DA CONTROLLARE.....	11
4.3 SELEZIONE DELLE ATTIVITÀ DA CONTROLLARE PER LA QUOTA PER IL LIVELLO REGIONALE	12
4.4 VERIFICHE DA REMOTO DI CUI AL PARAGRAFO 4.1, LETTERA III)	13
4.5 REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	13
5. RENDICONTAZIONE FLUSSI.....	15
ALLEGATO I.....	16
ALLEGATO II	19
ALLEGATO III.....	21
ALLEGATO IV	25
ALLEGATO V.....	29

1. INTRODUZIONE

Il presente documento fornisce le indicazioni operative per la pianificazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, secondo le disposizioni normative di cui al regolamento (UE) 2019/6 (di seguito regolamento) e al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (di seguito decreto).

Nello specifico, l'articolo 123 del regolamento stabilisce che i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti *sono effettuati regolarmente, in base al rischio, per verificare la conformità ai requisiti normativi. Essi devono tenere conto almeno dei seguenti criteri:*

- a) rischi intrinseci associati alle diverse attività¹;*
- b) risultati dei controlli precedenti;*
- c) qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità;*
- d) impatto potenziale della non conformità sulla salute pubblica e sulla sanità animale, sul benessere degli animali e sull'ambiente.*

Nell'ambito dei controlli ufficiali, l'autorità competente può eseguire ispezioni senza preavviso, e ha il potere di:

- a. ispezionare i locali, gli impianti, i mezzi di trasporto, le registrazioni, i documenti e i sistemi informatici correlati agli obiettivi dell'ispezione;*
- b. documentare ogni evidenza ritenuta da essi necessaria;*
- c. eseguire gli stessi controlli su qualsiasi soggetto che svolga le attività di cui al presente piano, anche per loro conto o a loro nome.*

Di ogni controllo effettuato deve essere conservata idonea registrazione e, nel caso di non conformità individuata, una completa relazione.

Sebbene il piano abbia una durata triennale, le attività di controllo ufficiale seguono una programmazione e un'attuazione annuale, con inizio il 1° gennaio e termine il 31 dicembre di ogni anno.

Per il rispetto delle tempistiche di cui sopra, i sistemi informativi rendono disponibili gli elenchi degli allevamenti e delle attività da controllare, sulla base dei rischi definiti, entro il 1° febbraio di ogni anno. Nelle more della pubblicazione di tali elenchi, le autorità competenti regionali/locali possono pianificare ed effettuare i controlli ufficiali in linea con le presenti disposizioni e registrarli nei sistemi informativi, come **quota individuata per il livello regionale. Saranno, poi, i sistemi stessi a ricollocare, se del caso, i controlli così eseguiti nei relativi criteri di rischio definiti in cui le attività sono ricadute.**

Le presenti indicazioni potranno subire aggiornamenti nel corso del triennio 2024-2026, in considerazione di possibili ulteriori novità che potrebbero essere introdotte con l'adozione di atti delegati e di esecuzioni, come processo di integrazione del regolamento, e/o con funzionalità dei sistemi informativi a sostegno delle presenti attività.

¹ Regolamento (UE) 2019/6, articolo 123, paragrafo 1

2. SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ

A supporto del presente Piano sono disponibili i seguenti sistemi informativi, entrambi accessibili dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari (<https://www.vetinfo.it>):

- 1) ClassyFarm
- 2) Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

2.1 ClassyFarm

Il sistema informativo ClassyFarm consente la categorizzazione del rischio di tutti gli allevamenti² presenti in BDN, prioritariamente di quelli **destinati alla produzione di alimenti (DPA)**, attraverso:

- l'algoritmo di calcolo che definisce l'indicatore di consumo degli antibiotici (DDDAit);
- la valutazione degli esiti dei controlli ufficiali registrati tramite le check-list informatizzate;
- la valutazione del rischio antibiotico-resistenza registrata tramite le check-list informatizzate.

Le check-list rappresentano quello strumento di rilievo degli esiti dei controlli ufficiali utile ad aggiungere ulteriori elementi per la valutazione del rischio derivante da una gestione delle attività e del medicinale veterinario non conforme.

Esse sono fruibili per **tutte le specie di animali destinati alla produzione di alimenti** e la loro puntuale registrazione consente di monitorare anche lo stato di avanzamento dei controlli ufficiali eseguiti rispetto alla programmazione nazionale, regionale e locale, attraverso l'apposito **cruscotto Rischio-programmazione**, fino al dettaglio del singolo allevamento e della singola check-list registrata.

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" risulta necessario aggiornare le check-list sulla base delle nuove disposizioni normative.

Tuttavia, le nuove check-list saranno disponibili a partire dal 1° gennaio 2025, non essendo opportuno modificare in corso il sistema di valutazione degli allevamenti, pena l'impossibilità di rendicontare e confrontare tra loro le due versioni. Rimane, pertanto, valida la check-list versione Rev. 1.2022, tendendo ovviamente conti dei nuovi riferimenti normativi.

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 sfavorevole, è richiesto di allegare anche la check-list digitalizzata (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 all'indirizzo info@classyfarm.it da parte dell'autorità competente regionale/provinciale.

² Presenti nella Banca Dati Nazionale del sistema I&R italiano

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).

2.2 Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza permette di:

- consultare specifici **Indicatori**, suddivisi per anno, relativi alle prescrizioni redatte dai medici veterinari, alle forniture effettuate dalle farmacie, parafarmacie, grossisti autorizzati alla vendita diretta e mangimifici. Nello specifico, il Sistema restituisce alcuni utili elementi ai fini del controllo ufficiale, come ad esempio informazioni sui medicinali prescritti/venduti distinti per principio attivo, sulle prescrizioni veterinarie “in deroga”, sulle attività³ senza alcuna prescrizione veterinaria emessa o evasa, sulle sostituzioni, ecc.
- eseguire, registrare e visualizzare - nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Verifiche da remoto** – le attività di verifiche da remoto eseguite su **TUTTE LE DIVERSE ATTIVITÀ** (si veda Paragrafi 3.5 e 4.4);
- registrare - nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Controlli Ufficiali** - l'esito dei controlli ufficiali eseguiti sulle attività di cui al Capitolo 4, vale a dire le attività che coinvolgono la fase di distribuzione, di dispensazione, di prescrizione e di impiego del medicinale veterinario, quest'ultimo relativamente a quegli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o in cui coesistono specie di animali da produzione di alimenti e non.

Nelle more dell'informatizzazione delle nuove check-list contenenti tutti i necessari aggiornamenti normativi, **per le non conformità riscontrate è richiesto di allegare le check-list in formato digitale (PDF, JPG, ecc.), e qualsiasi altro atto digitale collegato all'esito sfavorevole del controllo.**

2.3 Segnalazioni di miglioramento

Al fine di rendere i sistemi informativi sempre più efficienti e adeguati alle esigenze di tutti, eventuali richieste di miglioramento potranno essere trasmesse, come documento condiviso a livello interregionale, per:

- **ClassyFarm** agli indirizzi info@classyfarm.it, l.candela@sanita.it;
- **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza** agli indirizzi farmaco@izs.it, l.candela@sanita.it.

³ Si veda nota 1 a piè di pagina

3. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO STABILIMENTI E ATTIVITÀ IN CUI SI DETENGONO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI

3.1 Criteri comuni con il Piano Nazionale Benessere Animale

Per quanto possibile, viste le specificità delle tematiche trattate, per gli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, è stata accomunata la metodologia per la pianificazione delle presenti attività di controllo ufficiale a quella del Piano Nazionale Benessere Animale, così da rendere anche più agevole l'utilizzo della piattaforma ClassyFarm e possibile l'attività di controllo integrato tra i due piani e, sempre in analogia, sono stati modificati alcuni parametri.

Nello specifico, sono stati uniformati:

1. i denominatori per la scelta delle popolazioni da controllare, rappresentati dal patrimonio zootecnico di cui agli Allegati I, II e III, calcolato alla data del 31 ottobre dell'anno precedente. L'Allegato III, in particolare, descrive le regole adottate sulla base della consistenza numerica, per definire gli *“allevamenti di grandi dimensioni”* e gli *“allevamenti di piccole dimensioni”*.

2. le quote degli allevamenti da controllare ripartite in:

- i. **quota individuata per il criterio casuale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti individuati a livello centrale - **su base territoriale** - selezionati in maniera “random” mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Tale quota corrisponde al 5% esclusivamente degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *“allevamenti di grandi dimensioni”*.

Ai fini della corretta rendicontazione delle attività, eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, devono essere richieste alla casella postale info@classyfarm.it direttamente dalle autorità competenti regionali e/o provinciali, seguendo le indicazioni riportate nella guida relativa alla **Comunicazione delle sostituzioni** e previa comunicazione da parte dei servizi veterinari locali alle stesse. Si veda, anche, quanto riportato nell'Allegato III;

- ii. **quota individuata in base alla categorizzazione del rischio**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti classificati a rischio, sulla base di una categorizzazione effettuata a livello centrale, secondo criteri generali, che includono, in via prioritaria, la valutazione del consumo di antibiotici (Paragrafo 3.2). Tale quota rappresenta il 60% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *“allevamenti di grandi dimensioni”*.

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 alla casella postale info@classyfarm.it direttamente dalle autorità competenti regionali e/o provinciali, seguendo le indicazioni riportate nella guida relativa alla **Comunicazione delle sostituzioni** e previa comunicazione da parte dei servizi veterinari locali alle stesse. Si veda, anche, quanto riportato nell'Allegato III. **Si sottolinea che 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 rischio.**

- iii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti selezionati in funzione di criteri individuati a livello regionale o locale, meglio specificati al Paragrafo 3.3. Tale quota rappresenta il

35% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *“allevamenti di grandi dimensioni”* e dell’1% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *“allevamenti di piccole dimensioni”*, se presenti.

3. individuazione degli stabilimenti di cui alle precedenti lettere i) e ii) su base territoriale, calcolata attraverso il sistema ClassyFarm, per consentire di fatto una distribuzione più omogenea delle attività di controllo ufficiale tra le diverse autorità competenti locali, a seconda del ranking in cui ricadono gli stabilimenti;

4. individuazione di stabilimenti di cui alla precedente lettera ii) che risultano a rischio sia per il settore “farmacosorveglianza” che per quello “benessere animale”. Per tali stabilimenti, visualizzati nel sistema ClassyFarm, è facoltà delle Regioni e P.A. la programmazione di un controllo congiunto.

Inoltre, sempre in coerenza con il Piano Nazionale Benessere Animale, viene stabilito che:

- i sopralluoghi volti alla verifica della risoluzione delle prescrizioni impartite (follow up), come conseguenza di un precedente controllo ufficiale, sono esclusi dalla quota di programmazione annuale. La registrazione del controllo di follow up è possibile aprendo la check-list completata, compilando la sezione **“Verifica dell’esecuzione delle prescrizioni”**;
- se nella quota annuale assegnata in base al rischio viene individuato solo uno degli allevamenti presenti all’interno di un determinato codice aziendale, è facoltà delle Regioni e delle P.A. (o dei Servizi Veterinari territoriali) prevedere l’effettuazione del controllo anche degli altri allevamenti appartenenti ai diversi proprietari presenti all’interno della medesima unità epidemiologica. Tali controlli rientrano nella quota individuata per il livello regionale e devono essere inseriti in ClassyFarm con una check-list distinta per ciascun proprietario.

3.2 Percentuali di allevamenti da controllare in base ai criteri di rischio intrinseco

Tenuto conto dei rischi intrinseci associati a ciascuna specie/categoria animale, relativi anche alla sensibilità specifica di alcune specie a determinate patologie infettive di origine batterica, condizionate anche dai diversi orientamenti e tipologie produttive, dall'ambiente in cui gli animali sono allevati, così come valutate le tipologie di medicinali veterinari principalmente impiegati, comprese le diversificazioni nelle formulazioni farmaceutiche, sono stati assegnati differenti livelli di rischio, alla luce anche degli attuali indicatori di rischio presenti nei diversi sistemi informativi, che hanno consentito di definire la percentuale minima annua di controlli ufficiali.

Specie/Categoria animale	Percentuale minima annua di controllo in base al rischio intrinseco
Suini ⁴	35%
Bovine da latte	25%
Bovini (vitelli a carne bianca)	25%
Bovini da carne	20%
Bufali	20%
Bovini misti*	15%
Broiler	15%
Tacchini	25%
Galline ovaiole	15%
Altri avicoli e Ratiti	15%
Ovini ⁵ e Caprini	20%
Conigli e Lepri	25%
Equidi (DPA)	15%
Acquacoltura - Pesci	25%
Api ⁶	1%

*così come censiti in BDN

La percentuale minima annua di controllo di cui allo schema sopra è relativa agli “allevamenti di grandi dimensioni”.

⁴ Per il settore suini è stato adottato un criterio speciale per le Regioni/P.A. con meno di 200.000 animali e più di 350 allevamenti controllabili “di grandi dimensioni” e 350 allevamenti “di piccole dimensioni”.

⁵ Per il settore ovino della regione Sardegna (unica singolarità), data l'elevata numerosità degli allevamenti di grandi dimensioni (sopra i 10.000), per una distribuzione più proporzionata, si è applicata una percentuale di controllo differente che comunque riflette la tipicità della Regione.

⁶ Relativamente ai controlli sugli apiari, deve essere garantita una percentuale minima dell'1% degli apiari destinati alla commercializzazione. È a discrezione regionale e/o provinciale pianificare un'attività di controllo presso l'attività di apicoltura registrata in BDN come *familiare*.

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.

Sugli *“allevamenti di piccole dimensioni”* viene mantenuta la percentuale di controllo dell’1%, che può comprendere, a discrezione regionale e/o provinciale, anche allevamenti registrati in BDN come *familiari*.

Considerata la piena tracciabilità del medicinale utilizzato negli animali da produzione di alimenti, che ha visto il suo pieno completamento con l’adozione delle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico⁷, i predetti criteri sono ritenuti sufficientemente adeguati a garantire il rispetto dei dettami normativi e un livello elevato di tutela della salute animale e pubblica.

La numerosità campionaria, per ciascuna Regione e Provincia autonoma, così come per ciascuna autorità competente locale, distinta per le quote di allevamenti individuati secondo i criteri centrali di categorizzazione del rischio (corrispondente al 60% della popolazione da controllare degli *“allevamenti di grandi dimensioni”*), casuali (corrispondente al 5% della popolazione da controllare degli *“allevamenti di grandi dimensioni”*) e regionali (corrispondente al 35% della popolazione da controllare degli *“allevamenti di grandi dimensioni”* e all’1% degli allevamenti da controllare riferito agli *“allevamenti di piccole dimensioni”*, se presenti), è disponibile e scaricabile dal sistema informativo ClassyFarm, a livello di cruscotto ***“Rischio-Programmazione 2024”***, cliccando sulla ***“Tabella ASL controlli in loco”***.

I dettagli degli elenchi degli allevamenti estratti per le quote centrali (rischio e casuale) e quelli disponibili per le quote regionali sono, invece, disponibili nelle ***“Tabelle Allevamenti”*** del medesimo cruscotto.

3.3 Selezione della quota di allevamenti a rischio

Come indicato al Paragrafo 3.1, il 60% degli *“allevamenti di grandi dimensioni”* deve essere selezionato e inserito nel piano annuale di farmacosorveglianza sulla base di criteri di rischio definiti a livello centrale (**quota individuata in base a categorizzazione del rischio**).

Il sistema informativo ClassyFarm mette a disposizione l’elenco di tali allevamenti, in ordine decrescente di rischio.

Il medesimo sistema informativo mette a disposizione l’elenco contenente il 5 % degli **allevamenti selezionati con criterio casuale**, mentre le restanti quote, corrispondenti al 35 % della popolazione controllabile per ogni specie/categoria per gli *“allevamenti di grandi dimensioni”* (**quota individuata per il livello regionale**) e all’1% della popolazione specifica per gli allevamenti di *“piccole dimensioni”*, devono essere selezionate dalle Regioni/PA, sulla base di criteri definiti a livello locale.

Per la programmazione dei controlli per l’anno in corso, è disponibile in ClassyFarm la **categorizzazione degli allevamenti in base al rischio per TUTTE le SPECIE riportate al paragrafo 3.2.**

Ove siano già operativi e validati gli algoritmi di calcolo legati all’impiego di antibiotici, compresi i mangimi medicati, il dato è utilizzato come prioritario per la categorizzazione delle seguenti specie/categorie:

⁷ Decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 (GU Serie Generale n. 168 del 20-07-2022)

- suini
- bovini: bovine da latte, vitelli a carne bianca, bovini da carne, bovini misti
- bufalini
- broiler
- tacchini
- ovini
- caprini

Per tali specie, infatti, la categorizzazione degli **allevamenti in base al rischio** è effettuata tenendo conto dei seguenti criteri: **DDD, DDD-CIAs, mortalità, consistenza, non conformità e punteggio di rischio rilevati con la check-list nell'anno precedente.**

Per le altre specie non ricomprese nell'elenco di cui sopra, nelle more del completamento del processo di validazione per la definizione delle DDD, la categorizzazione continua ad essere effettuata secondo i seguenti criteri: **mortalità, consistenza, allevamenti senza ricette in relazione alla consistenza, non conformità e punteggio di rischio rilevati con la check-list nell'anno precedente.**

Su tali basi è costruito un ranking che, attraverso un algoritmo di valutazione del rischio, definisce - su base territoriale - la categorizzazione degli allevamenti a partire da quello con rischio maggiore (rank n.1) fino a quello con rischio inferiore.

3.4 Selezione della quota di allevamenti per il livello regionale

Nella definizione della **quota di allevamenti per il livello regionale**, invece, si deve tener conto dei seguenti criteri, da valutare a livello territoriale:

- verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza (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 Farmacosorveglianza, 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;
- allevamenti non controllati negli ultimi tre anni;
- altri criteri individuati dalle autorità competenti locali.

3.5 Verifiche da remoto

Le 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 utilizzare costantemente i dati presenti nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, anche attraverso gli indicatori resi disponibili, per eseguire preventivamente da remoto tutte le necessarie verifiche/analisi, propedeutiche al controllo ufficiale *in loco* anche presso allevamenti già ricompresi nel rischio alto secondo il ranking.

Le verifiche da remoto devono essere rendicontate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, 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*"**.

4. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE DA QUELLE DI CUI AL CAPITOLO 3

4.1 Percentuali di attività da controllare

L'approccio adottato per la pianificazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali presso le attività inserite nel presente Capitolo è propedeutico alla raccolta di informazioni utili a dare piena applicazione al regolamento e al decreto, destinando, al contempo, le risorse a situazioni in cui il rischio è più elevato.

Tale approccio deve essere applicato su un orizzonte temporale di almeno 3 anni per consentire la raccolta di informazioni rappresentative della popolazione in modo che le inferenze fatte sui dati siano valide per la formulazione di una valida strategia.

Pertanto, sono confermate le regole applicate finora, con alcune minori variazioni introdotte alla luce dei risultati ottenuti dai controlli effettuati nell'anno precedente.

La percentuale minima annua di controlli ufficiali da eseguire è pari al 25% del patrimonio controllabile di cui all'Allegato IV, **ed è funzionale al raggiungimento di una numerosità campionaria sufficiente alla raccolta di dati significativi per una valutazione quantitativa del rischio, sulla base degli esiti dei controlli svolti.**

Il 25% è così distinta:

- i. **quota individuata per il criterio casuale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso attività individuate a livello centrale - **su base territoriale** - selezionate in maniera "random" mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Tale quota corrisponde al 5% del patrimonio controllabile delle attività di cui al Paragrafo 4.2.

Ai fini della corretta rendicontazione delle attività, eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, devono essere richieste alla casella postale farmaco@izs.it direttamente dalle autorità regionali e/o provinciali, previa comunicazione da parte dei servizi veterinari locali alle stesse;
- ii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso attività selezionate in funzione di criteri individuati a livello regionale o locale, meglio specificati al Paragrafo 4.3. Tale quota è pari al 10%.
- iii. **quota di verifiche da remoto**, che rappresenta il numero di verifiche da remoto utili all'individuazione di eventuali ulteriori elementi di rischio che possono rendere necessaria l'ispezione *in loco*. Tale quota è pari al 10%.

Per la **quota individuata per il criterio casuale**, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza provvede a escludere – automaticamente - quelle attività già oggetto di ispezione, con esito favorevole, nell'anno precedente.

4.2 Attività da controllare

Le attività in questione, di cui all'Allegato IV, sono:

a) distributori di sostanze attive⁸. In considerazione delle nuove competenze assegnate alle Regioni e Province autonome con il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, e nello specifico con gli articoli 21 e 41, comma 2, le autorità competenti regionali e locali possono prevedere una numerosità minima di controlli ufficiali da effettuarsi, in base ai rischi individuati a livello regionale/provinciale o locale, presso le strutture di cui all'elenco pubblicato sul portale del Ministero della salute https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1252_0_file.pdf. **I controlli su tali attività devono essere registrati utilizzando la voce Altri controlli.**

- b) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari;
- c) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta;
- d) fabbricanti di premiscele autorizzati alla vendita diretta;
- e) rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie);
- f) medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta;
- g) strutture sanitarie di cura degli animali (codificate a sistema come SV);
- h) stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti autorizzati alla tenuta delle scorte (codificate a sistema come SD);
- i) centri genetici;
- j) stabilimenti autorizzati ai sensi del d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26 (utilizzatore, allevamento e/o, fornitura);
- k) stabilimenti in cui sono detenuti equidi con orientamento produttivo diverso da quello "carne", registrati in BDN come "stabilimenti di ricovero collettivo" o come allevamenti (equestre/diporto, ippico/sportivo, latte, riproduzione), in cui possono essere presenti sia equidi DPA che NDPA.

4.3 Selezione delle attività da controllare per la quota per il livello regionale

Come indicato nel Paragrafo 4.1, lettera ii), il 10% delle attività deve essere selezionato e inserito nel piano annuale di farmacovigilanza sulla base di criteri da valutare a livello regionale e/o locale.

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza mette a disposizione l'elenco relativo alla numerosità campionaria regionale/provinciale e locale, per ciascuna tipologia di attività.

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. non conformità rilevate nell'anno precedente;
- b. attività che possiedono più autorizzazioni/scorte;
- c. attività dove non risultano essere state emesse e/o evase Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente;
- d. segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo o controlli effettuati in collaborazione con altri organi di controllo;

⁸ Le Regioni e Province autonome detengono l'elenco delle attività registrate. Qualora l'attività non fosse presente nell'elenco ministeriale è necessario segnalarlo al Ministero della salute – Ex Direzione generale della sanità animale.

- e. attività non controllate negli ultimi tre anni;
- f. ulteriori criteri individuati dalle autorità competenti locali;
- g. esiti delle verifiche da remoto.

Si sottolinea che, qualora si è 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 sono inseriti nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza come controlli distinti.

In analogia con quanto descritto nel Paragrafo 3.1, i successivi sopralluoghi volti alla verifica della risoluzione delle prescrizioni impartite (follow up) sono esclusi dalle quote annuali.

Si sottolinea l'importanza di verificare sempre, all'atto del controllo, l'esattezza delle informazioni relative ai diversi siti logistici registrati nella banca dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS, nonché le credenziali richieste per l'accesso al Sistema Informativo Veterinario del Ministero della Salute (www.vetinfo.it) e segnalare all'operatore la necessità di aggiornamento, qualora necessario ai sensi del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, articolo 16.

4.4 Verifiche da remoto di cui al paragrafo 4.1, lettera iii)

Oltre ad attività imprescindibile per acquisire elementi correlati agli obiettivi dell'ispezione *in loco* presso quelle attività già selezionate per la **“quota individuata per il livello regionale”**, la quota del 10% delle verifiche da remoto di cui al paragrafo 4.1, lettera iii) rappresenta una quota fissa che ha la finalità di individuare, per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza (REV) - **sezione Indicatori** e **sezione Reports**, eventuali ulteriori elementi di rischio oltre quelli indicati al paragrafo 4.3.

In linea generale, per tali verifiche sono da escludersi le attività avviate nell'anno corrente.

Le presenti verifiche da remoto devono essere rendicontate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, 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*”**.

4.5 Registrazione dei controlli ufficiali

Come indicato nel Paragrafo 2.2, la registrazione di controlli ufficiali eseguiti sulle attività indicate nel Paragrafo 4.2 deve avvenire attraverso il Portale Vetinfo - Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza – **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**; l'inserimento degli esiti di eventuali prescrizioni sarà invece sempre possibile.

Oltre alla registrazione, soltanto per quei controlli che hanno fornito esito sfavorevole è richiesto di allegare anche la check-list digitalizzata (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 richiesta da parte dell'autorità regionale/provinciale all'indirizzo farmaco@izs.it. Eventuali ulteriori indicazioni saranno fornite nel corso dell'attuazione del presente Piano.

Si rammenta che, se un'attività è controllata più di una volta nell'anno, è conteggiato sempre un unico controllo.

La raccolta di tutte le informazioni necessarie per l'acquisizione di maggiori fattori di rischio per definire indicatori sempre più efficaci passa necessariamente per una codifica delle motivazioni alla base delle non conformità riscontrate, attualmente classificate per categoria:

- prescrizione medico-veterinaria;
- conservazione dei medicinali veterinari;
- presenza di medicinali non autorizzati;
- presenza di medicinali non autorizzati per quella specifica attività;
- tracciabilità dei medicinali veterinari in entrata/uscita;
- somministrazione dei medicinali veterinari;
- registro carico/scarico.

A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, l'Allegato V riporta dei possibili dettagli collegati alle macro-categorie di non conformità riscontrate.

5. RENDICONTAZIONE FLUSSI

Le Regioni e le P.A. assicurano, direttamente o tramite cooperazione applicativa, l'alimentazione del sistema informativo Vetinfo (si veda capitolo 2) con i dati relativi alle verifiche da remoto e ai controlli ufficiali effettuati nel settore della farmacovigilanza.

Salvi ulteriori aggiornamenti da parte delle Regioni e P.A., qualora necessari, **alla data del 31 marzo di ogni anno**, il Ministero della Salute considera ufficiali i dati presenti a sistema e li utilizza per le successive elaborazioni per l'adempimento dei diversi obblighi collegati al settore.

La certificazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria rientra tra questi obblighi. Tra i flussi informativi veterinari e alimentari, quello relativo alla farmacovigilanza considera i seguenti aspetti:

- i. registrazione, dei controlli ufficiali effettuati, nei sistemi informativi entro il 7 gennaio, ai fini della corretta programmazione dei controlli dell'anno successivo (criterio di copertura);**
- ii. attività svolta sul totale degli operatori controllabili: rispetto della % dei controlli effettuati sulla base della programmazione ministeriale predisposta annualmente in attuazione dell'art. 123 del Reg 2019/6 (criterio di qualità).**

A tal fine, sono già disponibili, e saranno ulteriormente aggiornati e integrati, specifici cruscotti di rendicontazione, in entrambi i Sistemi Informativi funzionali alle presenti attività, per orientare le Regioni e le P.A. sullo stato di avanzamento e completamento del Piano.

ALLEGATO I

SPECIE E CATEGORIE DI ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI (CON TIPOLOGIA E ORIENTAMENTO PRODUTTIVO) DA INSERIRE NEL PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA

SUINI

Definizione «suino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia Suidae, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 22.

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: da riproduzione, produzione da ingrasso, familiare

BOVINI E BUFALI (animali di ogni fascia di età)

Definizione «bovino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 19

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: da carne, compresi i vitelli a carne bianca, da latte, da riproduzione, misto

BROILER

Definizione «pollo»: animale della specie *Gallus gallus* allevato per la produzione di carne (DIRETTIVA 2007/43/CE).

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo: pollame da carne (galletti, capponi, broiler, colorati).

Modalità di allevamento: convenzionale, all'aperto free range, biologico, metodi alternativi

GALLINE OVAIOLE

Definizione «gallina ovaiole»: animale della specie *Gallus gallus*, destinata alla produzione di uova da consumo e da cova, compresa la fase di pollastra (DIRETTIVA 1999/74/CE).

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo: produzione uova

Modalità di allevamento: a terra, all'aperto free range, biologico, in gabbia

OVINI

Definizione «ovino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, paragrafo 20

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: carne, lana, latte, misto, non indicato, familiare

Modalità di allevamento: all'aperto o estensivo, non indicato, stabulato o intensivo, transumante

CAPRINI

Definizione «caprino»: animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché derivato dall'incrocio di tali specie, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2035, articolo 2, punto 21 **Tipologia struttura:** allevamento

Orientamento produttivo: carne, lana, latte, misto, non indicato, familiare

Modalità di allevamento: all'aperto o estensivo, non indicato, stabulato o intensivo, transumante

ALTRI AVICOLI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Specie: anatra, avicoli misti, avicoli ornamentali, colombe, faraone, gallus gallus, oche, piccioni, quaglie, ratiti, selvaggina per ripopolamento, tacchini

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo:

Gallus gallus: riproduttori, svezzamento;

Anatre, avicoli misti, avicoli ornamentali, colombe, faraone, oche, piccioni, quaglie, ratiti, selvaggina per ripopolamento, tacchini: tutti

Modalità di allevamento: tutte

CONIGLI E LEPRI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: accrescimento riproduttori, faunistico venatorio, ingrasso, misto o ciclo chiuso, produzione ciclo aperto, familiari.

EQUIDI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Allo stato attuale, ClassyFarm contempla soltanto allevamenti di equidi da produzione di alimenti (DPA). Si fa riferimento quindi esclusivamente agli allevamenti da produzione di carne, escludendo dal Piano tutte le categorie da diporto ippico sportivi, equestre con fattrici, equestre senza fattrici, ippico con fattrici, ippico senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici.

Specie: asino, bardotto, cavallo, mulo

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore.

ACQUACULTURA

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Gruppo specie: pesci

Tipologia allevamento: altri metodi, altri metodi bacini, altri metodi impianti per ricerca, altri metodi lagune acque recintate, altri metodi vasche raceway, bacini, bacini sistemi a ricircolo, bacini vasche raceway, gabbie acque recintate impianto per quarantena stagni, gabbie acque recintate vasche raceway, impianto per quarantena, impianto per quarantena vasche raceway, impianto per ricerca, lagune acque recintate, sistemi a ricircolo, stagni, stagni vasche raceway, vasche raceway.

Indirizzo produttivo: altro, altro incubatoio ingrasso per consumo umano pesci riproduttori, altro ingrasso per consumo umano, altri pesci riproduttori vivaio, altro vivaio, incubatoio, incubatoio

ingrasso per consumo umano, pesci riproduttori vivaio, incubatoio pesci riproduttori, incubatoio pesci riproduttori vivaio.

ALLEGATO II

DEFINIZIONE, PER OGNI SPECIE O CATEGORIA, DEI DENOMINATORI PER LA SCELTA DELLE POPOLAZIONI DA CONTROLLARE, DI CUI AL CAPITOLO 3, CON LE REGOLE PER CALCOLARLI E LE TEMPISTICHE

In linea generale, è stato stabilito un numero minimo di capi come criterio per non escludere allevamenti registrati in BDN come *familiari/autoconsumo* ma che non rientrano nei criteri (specie, numero massimo di animali e orientamento produttivo) definiti dalle norme cogenti.

SUINI DA RIPRODUZIONE E INGRASSO

Tutti gli allevamenti aperti alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi all'ultimo censimento dell'anno precedente, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

BOVINI E BUFALINI

Tutti gli allevamenti presenti in BDN alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

OVAIOLE

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

BROILER

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

OVINI E CAPRINI

Tutti gli allevamenti presenti in BDN alla data del rilievo, esclusi quelli fino a 4 capi, indipendentemente dall'orientamento produttivo.

ALTRI AVICOLI

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

CONIGLI E LEPRI

Allevamenti aperti alla data del rilievo.

EQUIDI

Allevamenti con orientamento produttivo carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore aperti alla data del rilievo.

ALLEGATO III

DESCRIZIONE DELLE POPOLAZIONI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO DI CUI AL CAPITOLO 3

SUINI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti con ≥ 40 capi/ 6 scrofe all'ultimo censimento + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 80 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti con numero capi da 5 a 39 e comunque < 6 scrofe all'ultimo censimento + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 10 e fino a 80 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

BOVINI E BUFALI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti carne, compresi i vitelli a carne bianca, latte e misto con consistenza ≥ 50 capi;

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti carne, compresi i vitelli a carne bianca latte e misto con consistenza < 50 capi.

POLLI DA CARNE-BROILER: allevamenti con consistenza ≥ 500 capi.

GALLINE OVAIOLE: allevamenti con consistenza ≥ 350 capi.

OVINI E CAPRINI

Allevamenti di grandi dimensioni: Allevamenti carne, lana, latte, misto, non indicato con consistenza ≥ 50 capi;

Allevamenti di piccole dimensioni: Allevamenti carne, lana, latte, misto, non indicato con consistenza < 50 capi + allevamenti (anche a zero capi) con movimentazioni totali di almeno 10 e fino a 50 capi in entrata o in uscita nel corso dell'anno (calcolato da ottobre a ottobre).

ALTRI AVICOLI

Allevamenti con consistenza (o capacità produttiva) ≥ 250 capi;

Per quanto riguarda gli allevamenti avicoli con consistenze o capacità produttive inferiori a quelle indicate nel presente piano, le singole Regioni o PA potranno stabilire livelli variabili di controllo, in relazione a valutazioni del rischio effettuate a livello locale.

RATITI

Allevamenti con consistenza ≥ 10 capi

CONIGLI E LEPRI

Allevamenti non familiari;

Allevamenti familiari.

EQUIDI

Allevamenti di orientamento produttivo carne con fattrici, carne senza fattrici, produzione senza riproduttore con più di 10 capi, integrati con gli allevamenti con meno di 10 capi che nell'anno in corso hanno macellato almeno 10 animali

ACQUACULTURA-PESCI: allevamenti aperti.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il numero è sempre riferito agli allevamenti e non alle aziende.

Come indicato nel Paragrafo 3.1, qualora in un'azienda sono presenti allevamenti di diversi proprietari il controllo dovrà essere ripetuto e registrato per ciascuno di essi.

Un allevamento che apre durante l'anno dovrà essere inserito nel piano dell'anno successivo, nella quota individuata per il livello regionale.

Se l'allevamento è controllato più di una volta nell'anno viene conteggiato una sola volta.

Se un allevamento, selezionato nel piano annuale tra quelli in base al rischio, chiude durante l'anno dovrà essere sostituito selezionandolo dalla tabella presente in ClassyFarm, a partire dal maggior livello di rischio. Di tale sostituzione deve essere fornita specifica comunicazione all'autorità regionale e/o provinciale.

A partire dalla programmazione 2024, è introdotta la possibilità per le singole Regioni/PA di gestire quelle popolazioni di allevamenti delle diverse specie o categorie animali che non risultano distribuite omogeneamente tra le diverse ASL. Tale possibilità si applica per evitare di effettuare un numero superiore di controlli ufficiali, garantendo al contempo la copertura (controllo) di tutti gli allevamenti di grandi dimensioni e nel rispetto delle percentuali di controllo stabilite dal Piano.

Pertanto, qualora in una Regione/PA, per alcune o per tutte le ASL, una determinata popolazione è rappresentata da un numero di allevamenti (intesi come attività):

- inferiore a 10 per ASL per gli allevamenti di grandi dimensioni
- inferiore a 100 per ASL per quelli di piccole dimensioni

l'assegnazione (limitatamente alle citate ASL) è demandata alla Regione/PA, che provvede ad attribuire a quel territorio i controlli secondo un principio di rotazione, seppur nel rispetto dei criteri di selezione (rischio e casuale).

Nel rispetto della quota minima di controllo regionale, per richiedere la riassegnazione/eliminazione di alcuni obiettivi per le singole ASL è necessario che il Referente Regionale ne faccia comunicazione all'indirizzo info@classyfarm.it, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente Piano. Non verranno prese in considerazione comunicazioni effettuate dopo il predetto termine e la mancata comunicazione confermerà la selezione effettuata precedentemente dal sistema.

Deve essere utilizzata la “Tabella di assegnazione obiettivi 2024” (trasmessa per le vie brevi ai referenti regionali e provinciali), che ai fini di un'agevole individuazione riporta le popolazioni in questione in giallo. Per la successiva riassegnazione/eliminazione, il Referente Regionale deve evidenziare in verde le caselle in cui è stata effettuata la modifica.

Il sistema ClassyFarm garantisce per ogni ASL la quota prevista dal Piano.

Per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo regionale è stata aggiunta rispetto al passato una colonna riferita al “totale minimo regionale”. Rimane, quindi, l'obiettivo di garantire il controllo di tutte le attività, nel corso di un determinato numero di anni, nel rispetto della frequenza e delle percentuali regionali stabilite dal Piano.

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi, le comunicazioni effettuate dalle Regioni/PA in merito alla riassegnazione/eliminazione di alcuni obiettivi sono acquisite dai sistemi informativi ClassyFarm e Vetinfo-statistiche.

MODALITÀ PER RICHIEDERE LA SOSTITUZIONE E SCELTA DEI NUOVI ALLEVAMENTI

Per richiedere la sostituzione di un allevamento sarà necessario seguire le istruzioni riportate nella guida relativa alle **Comunicazione delle sostituzioni** e utilizzare il file Excel allegato al presente Piano.

La scelta del nuovo allevamento da controllare sarà differente a seconda del criterio di selezione in base al quale è stato estratto:

- se il criterio di selezione è “casuale”, l'estrazione dell'allevamento sarà effettuata a livello centrale, con successiva comunicazione alla Regione/P.A. che ha inviato la richiesta;
- se il criterio di selezione è quello “a rischio”, la Regione/P.A. procederà in autonomia alla nuova selezione scegliendo, se possibile, l'allevamento “a maggior rischio” nella tabella denominata “allevamenti di grandi dimensioni”, estratta dal sistema informativo ClassyFarm, nella sezione “rischio-programmazione” dell'anno in corso.

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA DI SOSTITUZIONE

Motivazioni che possono essere considerate coerenti alla richiesta di sostituzione:

- allevamento chiuso in BDN nel corso dell'anno o mancata registrazione di chiusura negli anni precedenti;
- cambio di ragione sociale.

Sono da considerarsi non coerenti le seguenti motivazioni:

- pochi animali presenti.

Si ritengono, infine, non ricevibili le richieste di sostituzione di seguito riportate:

- sostituzione di un allevamento di una specie diversa;
- sostituzione di un allevamento di grandi dimensioni con uno di piccole dimensioni.

Il Referente Regionale raccoglie le richieste le organizza nel file Excel come da istruzioni e le invia richieste in modo aggregato per la singola Regione, via e mail a info@classyfarm.it.

Le due finestre temporali utili all'invio di tali variazioni sono esclusivamente:

- l'ultima settimana di aprile dell'anno oggetto di controllo;
- la prima settimana di gennaio dell'anno successivo a quello di verifica.

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.

ALLEGATO IV

CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLA NUMEROSITÀ CAMPIONARIA DI CUI AL CAPITOLO 4

Per l'attuazione del presente Piano, il patrimonio controllabile è quello riferibile all'anno **precedente**, estrapolato dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza **entro la fine di gennaio di ogni anno, fatta eccezione per l'anno 2024.**

TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

Tutte le attività aperte.

RIVENDITORI AL DETTAGLIO⁹ E GROSSISTI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DIRETTA/FABBRICANTI DI PREMISCELE AUTORIZZATI ALLA VENDITA DIRETTA

Attività che hanno evaso almeno 10 Ricette Elettroniche Veterinarie.

MEDICI VETERINARI AUTORIZZATI ALLA TENUTA DELLA SCORTA

Attività che hanno emesso almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta.

STRUTTURA DI CURA DEGLI ANIMALI¹⁰

Attività (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari) che hanno emesso almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria (anche se per scorta).

IMPIANTI DI ALLEVAMENTO E CUSTODIA DI ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI AUTORIZZATI ALLA TENUTA DELLE SCORTE

Attività (strutture di detenzione) che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria per scorta.

CENTRI GENETICI

Attività che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria (anche se per scorta).

STABILIMENTI DI ALLEVAMENTO, FORNITURA, UTILIZZO DI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI AUTORIZZATI ALLA SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

Attività che hanno ricevuto/emesso almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria.

STABILIMENTI IN CUI SONO DETENUTI EQUIDI CON ORIENTAMENTO PRODUTTIVO DIVERSO DA QUELLO "CARNE", registrati in BDN come "stabilimenti di ricovero collettivo" o come allevamenti (equestre/diporto, ippico/sportivo, latte, riproduzione), in cui possono essere presenti sia equidi DPA che NDPA.

Attività che hanno ricevuto almeno 1 Ricetta Elettronica Veterinaria (anche se per scorta).

⁹ In considerazione dell'elevata numerosità in alcune Regioni/PA, per una distribuzione più proporzionata, il sistema assegna una soglia massima al patrimonio controllabile, per singola ASL, pari a 300 per i rivenditori al dettaglio.

¹⁰ In considerazione dell'elevata numerosità in alcune Regioni/PA, per una distribuzione più proporzionata, il sistema assegna una soglia massima al patrimonio controllabile, per singola ASL, pari a 200 per le strutture sanitarie di cura degli animali.

Gli elenchi di tali attività sono disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza e sono riconducibili a:

- **Open Data del Ministero della Salute** - elenchi degli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari, distributori, grossisti, farmacie aperte al pubblico (includendo anche succursali, dispensari e dispensari stagionali), esercizi commerciali (parafarmacie) diversi dalle farmacie e smaltitori;
- **REV, BDN e Anagrafe Animali d’Affezione ed Elenco Stabilimenti Utilizzatori** - elenchi dei medici veterinari, degli impianti di cura degli animali, degli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Per le finalità del presente Piano, si chiarisce che gli **Open Data** espongono il dataset relativo a:

- 1) *distributori* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=4>) con l’elenco dei siti logistici autorizzati alla distribuzione di medicinali a uso umano e a uso veterinario (con classificazione Depositario, Grossista, Distributore).
- 2) *farmacie* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5>) con l’elenco completo delle farmacie aperte al pubblico (con classificazione Ordinaria, Succursale, Dispensario, Dispensario Stagionale);
- 3) *parafarmacie* (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=4>) con l’elenco completo degli esercizi commerciali, diversi dalle farmacie, autorizzati alla vendita al pubblico di farmaci (art. 5 del Decreto Legge del 4 luglio 2006, n. 223);

Il sistema Vetinfo – Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza espone i seguenti report:

a) Elenchi per il livello ASL (**Quota random**):

- CU_ANAGRAFICHE_ALLEVAMENTI/*Centri Genetici, Stabilimenti di allevamento di animali ai fini scientifici con scorta di medicinali veterinari, Allevamenti di equidi, registrati in BDN con orientamento produttivo diporto-ippico sportivo
- CU_ANAGRAFICHE_VETERINARI/*Medici veterinari con scorta zooiatria
- CU_ANAGRAFICHE_FARMACIE/*Rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie), Grossisti e grossisti autorizzati alla vendita diretta/fabbricanti di premiscele autorizzati alla vendita diretta
- CU_ANAGRAFICHE_STRUTTURE/*Impianti di cura degli animali (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari), Impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti con scorta (strutture di detenzione) e Stabilimenti di fornitura e di utilizzo di animali ai fini scientifici con scorta di medicinali veterinari

Analoghi report sono generati anche per il profilo regionale/provinciale.

b) Elenchi riepilogativi per le diverse attività da controllare in attuazione del presente Piano accessibile - ciascuno per ambito di competenza (regionale/provinciale e locale):

- CU_QUOTE_PIANO 20.._REG
- CU_QUOTE_PIANO 20.._ASL

Quando si tenta di scaricare un file, è possibile che il Sistema mostri il seguente messaggio **“Il file è vuoto. Non ci sono dati per il report selezionato”**. Questo significa che, per quella specifica attività, non vi sono strutture che ricadono nei criteri sopra descritti e/o quelle poche sono state già selezionate dal Sistema per la **quota individuata per il criterio casuale** e quindi non più disponibili per la **quota individuata per il livello regionale** oppure sono state **già controllate nell’anno precedente con esito favorevole**.

MODALITÀ PER RICHIEDERE LA SOSTITUZIONE DI ATTIVITÀ INDIVIDUATE PER IL CRITERIO CASUALE

La sostituzione di un’attività individuata per il criterio casuale è effettuata a livello centrale, con successiva comunicazione alla Regione/P.A. che ha inviato la richiesta alla casella postale farmaco@izs.it.

A titolo esemplificativo, sono considerate coerenti alla richiesta di sostituzione:

- attività chiusa nelle anagrafiche di riferimento nel corso dell’anno;
- attività non più attiva ma mancata registrazione di chiusura negli anni precedenti;
- attività in cui, in considerazione della tipologia degli animali detenuti e dell’attività svolta, il medicinale veterinario non è mai impiegato;
- cambio di ragione sociale.

Sono da considerarsi non coerenti le seguenti motivazioni:

- poche REV emesse e/o evase

Si ritengono, infine, non ricevibili le richieste di sostituzione di seguito riportate:

- sostituzione di un’attività con altra attività.

ALLEGATO V

POSSIBILI DETTAGLI COLLEGATI ALLE MACRO-CATEGORIE DI NON CONFORMITÀ IDENTIFICATE NEL CAPITOLO 4, PARAGRAFO 4.5

Il seguente elenco di dettagli è puramente esemplificativo e non esaustivo e non trova analoghe codifiche nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

MACRO_NC	DETTAGLI
NC_CONSERVAZIONE MEDICINALI VETERINARI	- conservazione in locali non idonei - conservazione non conforme alle precauzioni speciali come da RCP - medicinali scaduti non correttamente identificati
NC_REGISTRO_CARICO/SCARICO	- non coerenza tra quantitativo in ingresso e in uscita - non conformità scarico campioni gratuiti - non conformità scarico medicinali veterinari ceduti
NC_TRACCIABILITÀ_MEDICINALI	- mancato/alterato flusso BDC - anomalie della registrazione nella fase distribuzione/fornitura/impiego nei sistemi informativi - presenza di medicinali non correlati a una REV - registrazioni non conformi dei trattamenti
NC_PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA	- medicinali venduti senza REV, laddove prevista - quantità di medicinali prescritta non coerente con quantità richiesta per trattamento/terapia - mancato rispetto principi del regolamento e del decreto per metafilassi/profilassi - impiego di medicinali veterinari non conforme AIC - mancato rispetto disposizioni uso esclusivo (detenzione e/o somministrazione) - mancato rispetto principi deroga - mancato rispetto indicazioni sostituzioni medicinali veterinari
NC_ATTIVITÀ	- mancato possesso/mancato aggiornamento autorizzazioni previste - mancato aggiornamento informazioni nelle banche dati - mancato aggiornamento nominativi medici veterinari (scorta/ SV/SD) - locali/attrezzature non idonei/mancata igiene/pulizia locali - manuale di buona pratica di distribuzione
NC_MEDICINALI NON AUTORIZZATI/ DI MEDICINALI NON AUTORIZZATI PER QUELLA SPECIFICA ATTIVITÀ	- presenza di medicinali vietati - presenza/distribuzione sostanze farmacologicamente attive senza autorizzazione
NC_SOMMINISTRAZIONE MEDICINALI VETERINARI	- somministrazione medicinali veterinari non autorizzati o vietati - somministrazione sostanze attive