

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 10 Sanità Veterinaria

Piano Regionale Farmaco-Sorveglianza (PRFS) - Anno 2024

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTE le leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30 e 20 agosto 1994, n. 33 concernenti, rispettivamente, *“Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali”* e *“Provvedimenti urgenti in materia sanitaria”*;

VISTA la Legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 contenente *“Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana. Conferimento di funzioni e compiti agli enti locali. Istituzione dello sportello unico per le attività produttive. Disposizioni in materia di protezione civile. Norme in materia di pensionamento”* e le successive modifiche e integrazioni;

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”*;

VISTA la Legge Regionale 16 dicembre 2008, n.19 *“Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione”*;

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”*;

VISTO il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

VISTO il 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, che modifica la frequenza e le regole delle attività di ispezione e verifica stabilite dal D.lgs 193/2006 e dal D.lgs 158/2006;

VISTO il decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 recante “*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625*”

VISTO il Decreto Presidenziale n. 9 del 05 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 01.06.2022 “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9”;

VISTO il D.P. Reg. n. 5687 del 22 dicembre 2022 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, al Dott. Salvatore Requirez, è stato conferito, l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

VISTA la nota prot. n. 12406 del 09/04/2024, con cui il Ministero della Salute – Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell’Ecosistema (One Health) e dei Rapporti Internazionali ex Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari ha trasmesso il Piano Nazionale Farmaco-Sorveglianza 2024-2026 - Controlli ai sensi del Regolamento (UE) 2019/6 e del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n.218, che demanda alle Regioni ed alle province autonome la predisposizione e l’avviamento nel territorio delle attività di competenza secondo le indicazioni fornite dal citato Piano;

CONSIDERATO che il Piano Nazionale Farmaco-Sorveglianza (PNFS) si occupa del regime dei controlli sulla filiera distributiva e sull’impiego dei medicinali veterinari, ivi comprese le premisce medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche;

CONSIDERATO che il Regolamento 2019/6, entrato in vigore a partire dal 28 gennaio 2022, ha apportato modifiche alle disposizioni che regolamentano l’intera filiera dei medicinali veterinari, a partire dall’autorizzazione alla produzione fino all’impiego, prevedendo anche nuovi criteri per i controlli ufficiali, alcuni aspetti dei quali sono già direttamente applicabili;

CONSIDERATO che i controlli ufficiali in materia di Farmacosorveglianza, devono essere adeguati alle disposizioni del Regolamento (UE) 625/2017 e, più specificatamente, a quelle del più volte citato Regolamento (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 o attività;

RITENUTO di dovere procedere all’approvazione di un Piano Regionale Farmaco-Sorveglianza per l’anno 2024, allo scopo di fornire disposizioni ed indicazioni operative uniformi per la pianificazione, la programmazione e l’esecuzione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, migliorando il coordinamento delle attività di monitoraggio e di rendicontazione dei risultati, il controllo e la gestione delle relative attività;

RITENUTO, altresì, di dovere prevedere che eventuali modifiche tecniche al Piano Regionale Farmaco-Sorveglianza vengano adottate con atto amministrativo del servizio proponente;

DECRETA

Articolo Unico

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende interamente ripetuto e trascritto, è approvato, per l’adozione in ambito regionale, il *Piano Regionale Farmaco-Sorveglianza per l’anno 2024*, di cui in allegato, che fa parte integrante del presente decreto.

Eventuali modifiche tecniche al Piano Regionale, di cui al comma precedete, saranno adottate con atto amministrativo del servizio proponente.

Il presente Decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on-line previsto dall'art. 68 della L.R. 12.08.2014, n. 21 e successive modifiche ed integrazioni ed inviato alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione, al Ministero della Salute ed all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

Palermo, li 30/04/2024

F.to*
Il Dirigente Generale
(Dott. Salvatore Requirez)

F.to*
Il Dirigente del Servizio
(Dr. Pietro Schembri)

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.L. n. 39/1993