

Il sistema nazionale di farmacovigilanza

di Alessandra Perrella*
e Simonetta Bonati*

Dalla produzione all'impiego dei medicinali veterinari, una rete di controlli verifica la corretta attuazione della normativa. La farmacovigilanza fa capo al Settore Salute del Ministero e coinvolge tutte le autorità competenti.

- La farmacovigilanza si attua attraverso il controllo sulla produzione, sulla distribuzione e l'impiego dei farmaci ad uso veterinario **di cui fanno parte anche le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche.**

Tale attività si esplica attraverso un'articolata e coordinata rete di controlli per verificare la corretta attuazione della normativa che regola la produzione, la distribuzione, la detenzione, la fornitura e l'impiego dei medicinali veterinari. **Questa attività fa capo al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali e vede coinvolte le Autorità Regionali, i Carabinieri per la Tutela della Salute e la Guardia di Finanza.**

Il controllo e la vigilanza sulla distribuzione e sull'impiego del farmaco veterinario, in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri, rientrano nei livelli essenziali di assistenza che devono essere garantiti a tutti i cittadini italiani con le risorse pubbliche (DPCM 29 nov 2001).

Lo stesso DPCM 29 nov. 2001 ritiene necessario definire criteri specifici di monitoraggio per assicurare trasparenza, confrontabilità e verifica dell'assistenza erogata attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria con un sistema di indicatori essenziali, pertinenti e caratterizzati da dinamicità e da aggiornamento continuo.

A tal fine, con l'Accordo Stato Regioni 23 marzo 2005 (art. 9), è stato istituito presso il Ministero della Salute il **Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni di erogare e le risorse messe a disposizio-



ne. Sulla base di tali esigenze è stato istituito un articolato flusso di informazioni afferenti dal territorio presso l'attuale Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco veterinario.

La rete di controlli esistente e i relativi flussi ad essa associati sono in continua evoluzione in relazione alle esigenze del territorio e alle criticità emerse dalla valutazione dei dati pervenuti.

LE AASSLL

Le AASSLL, nell'ambito delle loro competenze istituzionali, **vigilano** costantemente sull'osservanza delle disposizioni relative alla prescrizione di medicinali veterinari (D.Lvo 193/2006, art 76, comma 8); **effettuano i controlli** previsti dai relativi piani regionali di farmacovigilanza e, ai sensi del D.Lvo 193/2006 (artt. 68, comma 3; 71, comma 3; 79, comma 3; 80, comma 3), sono tenute ad **eseguire ispezioni** almeno una volta l'anno presso gli operatori (grossisti, vendita diretta, farmacie, impianti

di cura e veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, allevamenti, canili/gattili) finalizzate al controllo della tenuta dei registri di carico e scarico e delle scorte.

REGIONI E PROVINCE AUTONOME

Le Regioni e le Province Autonome **predispungono piani di sorveglianza** sul farmaco veterinario, tenendo conto del numero minimo di controlli richiesti dalle norme e sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso. Inoltre, le Regioni e le Province Autonome **coordinano le attività delle aziende sanitarie** in base alle tipologie di allevamento e alle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

IL MINISTERO SETTORE SALUTE

Il Ministero Settore Salute, in conformità a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie vigenti, **effettua ispezioni periodiche**, anche senza preavviso, con cadenza almeno triennale, presso le officine dei produttori di medicinali veterinari e dei produttori di sostanze farmacologicamente attive utilizzate come materie prime per medicinali veterinari.

Inoltre attua il **"Programma nazionale di controllo dei medicinali veterinari in commercio"**. Tale programma, predisposto e coordinato dal Ministero della Salute e attuato dai Carabinieri per la tutela della salute e dall'IZS Abruzzo e Molise, attraverso campionamenti mirati, ha lo scopo di valutare la qualità dei medicinali in commercio.

Presso questo stesso Ministero è stato attivato anche il **Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari**, composto da rappresentanti del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dell'Istituto Superiore di Sanità, con il compito di rendere più efficienti le ispezioni ed i controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, detenzione, fornitura ed impiego dei farmaci veterinari.

Il nucleo è stato istituito in base all'art. 88, comma 4 del D.lvo 193/2006. Le sue caratteristiche strutturali e le modalità operative sono state individuate con il Decreto Ministeriale approvato nel corso della Conferenza Stato Regioni del 26/02/2009: Decreto 14 maggio 2009, Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari (GU n. 198 del 27-8-2009).

I CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

I Carabinieri del NAS nell'ambito dell'attività di controllo sul farmaco veterinario agiscono:

1. **d'iniziativa** (distribuzione, dispensazione, impiego);
2. **su richiesta del Ministero** del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali o dei reparti dell'Arma Territoriale;
3. **su delega dell'Autorità Giudiziaria** - su denuncia o segnalazione da parte dei cittadini;
4. **a seguito di informazioni** acquisite nel corso di attività di intelligence.

LA GUARDIA DI FINANZA

La Guardia di Finanza nell'ambito dell'attività di controllo sul farmaco veterinario agisce:

1. eseguendo **ispezioni straordinarie** in ogni momento presso gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope quando sussistano sospetti di attività illecite;
2. **su richiesta del Ministero** della Salute o dei reparti dell'Arma Territoriale;
3. **su delega dell'Autorità Giudiziaria** - su denuncia o segnalazione da parte dei cittadini.

FINALITÀ DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DALLE AASSLL E ALTRI ORGANISMI COMPETENTI OPERANTI SUL TERRITORIO

Le attività di controllo, dei **Servizi Veterinari delle AASSLL e degli altri organismi competenti** sulla distribuzione, detenzione, fornitura ed impiego dei medicinali veterinari, sono finalizzate:

- alla **verifica dei registri di carico e scarico** dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso;
- al **controllo delle ricette e delle richieste di fornitura** presso le farmacie;
- al **controllo, presso i titolari degli impianti di cura di allevamento e di custodia, delle modalità di registrazione di carico e scarico** dei farmaci impiegati nonché delle **scorte** di medicinali presenti, ivi compresi quelli **non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti**;
- al **controllo**, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché della **separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica** consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche;
- al controllo, presso i medici veterinari zoiatri liberi professionisti, delle modalità di **registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta**;
- **alla valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale** (ad es. corrispondenza, in una determinata tipologia di allevamento, tra la tipologia e quantità di farmaci prescritti/trattamenti registrati, e di quelli presenti nelle scorte con le esigenze terapeutiche attese legate alla consistenza dell'allevamento stesso e alle malattie tipiche per tale tipo di allevamento);
- **al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco** presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.

Tutte le informazioni acquisite durante i controlli relative alla gestione del farmaco in azienda (uso consapevole dei farmaci veterinari, modalità di registrazione dei trattamenti, congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e tipologia di allevamento) e alle condizioni generali relative al management aziendale sono elementi che vanno tenuti in forte considerazione dagli organismi di controllo per la valutazione dei criteri di scelta degli allevamenti da controllare in via prioritaria **al fine di mettere in evidenza i punti critici e migliorare l'attività di farmacovigilanza svolta a livello territoriale**. I concetti espressi, infatti, dovrebbero essere utilizzati per l'individuazione di indicatori di attività e di risultato per la caratterizzazione degli allevamenti e strutture di cura in base al relativo livello di rischio.

Il Nucleo opera fornendo un supporto fondamentale all'attività di valutazione dei fattori di rischio necessaria alla predisposizione dei piani di controllo sulla distribuzione e sull'uso dei medicinali veterinari attuati, nell'ambito delle rispettive competenze, da AASSLL, NAS e Guardia di Finanza e promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio Sanitario Nazionale, delle Regioni e delle Province Autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari sul-

la base dei flussi informativi che pervengono annualmente dagli stessi enti coinvolti in tale attività.

ESECUZIONE DEI CONTROLLI SVOLTI DAL MINISTERO SETTORE SALUTE

Le attività di controllo del **Ministero Settore Salute**, sulla produzione dei medicinali veterinari e sulle sostanze attive utilizzate come materie prime per i medicinali veterinari, sono finaliz-



GESTIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Per la raccolta dati relativi ai controlli ufficiali effettuati dalle Autorità locali sulla distribuzione e l'utilizzo dei medicinali veterinari da parte del Ministero - settore Salute viene utilizzata **la Scheda di rilevazione della farmacovigilanza** contenuta nella nota DGSA 11719 del 30/05/2008 relativa alla tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal D.Lvo 193/2006. In tale Scheda sono specificati i dati che le Regioni devono fornire ai sensi dell'art 88, comma 3 del D.Lvo 193/2006 entro il 31 marzo di ogni anno. Con la successiva nota DGSA 1887 del 2/2/2009, relativa a ulteriori chiarimenti sulle **modalità di compilazione** della Scheda di rilevazione della farmacovigilanza della nota DGSA 11719 del 30/05/2008, l'obbligo di trasmissione è stato esteso anche a NAS e Guardia di Finanza. **La suddetta Scheda di rilevazione (v. Appendice) è stata inserita nel Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 relativo al Nucleo Nazionale di Farmacovigilanza (GU n. 198 del 27-8-2009).**

zate: **alla verifica dei requisiti strutturali, funzionali, documentali e di assicurazione** della qualità della produzione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive previsti dalla norma e dalle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione; **alla verifica della conformità della produzione e dei requisiti di qualità** dei medicinali veterinari e delle sostanze attive rispetto a quanto autorizzato.

Parallelamente, il Ministero della Salute, del La-

IL NUMERO DELLE PRESCRIZIONI



L'attuale flusso di dati (inerente i controlli effettuati da AASSLL, NAS e GF) verrà implementato in futuro con quello relativo ai **volumi di prescrizione** secondo la tabella dell'allegato II del suddetto DM sulle " *Caratteristiche strutturali e modalità operative del Nucleo Nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari*".

Attraverso la compilazione di questa tabella sarà possibile quantificare il numero di prescrizioni emesse regione per regione distinte per tipologia secondo la seguente classificazione:

- n° di prescrizioni per **mangimi medicati** (*compresi quelli prescritti in deroga*);
- n° di prescrizioni per **scorta del veterinario** (*ambulatori, cliniche e attività zoiatrica*);
- n° di prescrizioni negli **allevamenti** (*suddivise per tipologia*);
- n° di prescrizioni **per animali da reddito** (*incluso uso in deroga*).

voro e delle Politiche Sociali sta coordinando **l'attività di raccolta dei dati di vendita dei medicinali veterinari da parte dei relativi titolari di AIC** in base a quanto previsto dell'art 32, comma 3 del D.Lvo 193/2006.

Il possesso di tali dati permetterà di avere un quadro completo sulla **reale distribuzione dei consumi di farmaco veterinario** nel territorio nazionale e fornirà un ulteriore dato utile alla definizione delle relative classi di rischio. Inoltre l'acquisizione del dato da fonti differenti, unitamente alla valutazione della congruità dei consumi effettivi rispetto alle reali esigenze del territorio, contribuisce ad implementare i controlli crociati finalizzati a svelare l'eventuale presenza di mercati paralleli.



Inoltre, il Ministero sta sviluppando un progetto riguardante **l'istituzione di un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario che prevede la creazione di una banca dati nazionale di distribuzione del farmaco veterinario** che raccoglierà anche i dati di farmacovigilanza, in modo da consentire da parte degli enti coinvolti una attività mirata di controllo territoriale riferita alla corretta distribu-

zione ed impiego del farmaco veterinario.

Il primo step di tale progetto è stato attuato attraverso l'introduzione del codice a barre. Infatti, a partire dal 1° gennaio 2008, vi è l'obbligo di applicare sulle singole confezioni di medicinali ad uso veterinario immesse in commercio un codice a barre a lettura ottica al fine di avviare una graduale gestione dei flussi informativi e garantire la tracciabilità del farmaco ad uso veterinario fino all'utilizzatore finale. **Attualmente si sta rivedendo la ricetta medico-veterinaria al fine della sua informatizzazione** onde garantire l'acquisizione in tempo reale dei dati relativi ai volumi di prescrizione che in futuro implementeranno la banca dati nazionale facente capo al Ministero.

È in via di elaborazione un disegno di **implementazione dell'attività di controllo svolta da Regioni, AASSLL, GF e NAS**, maturato sulla base delle criticità emerse dall'analisi dei dati pervenuti nell'ultimo biennio da Regioni, NAS e Guardia di Finanza, che prevede l'emanazione di specifiche linee guida sulle modalità di controllo sulla distribuzione e l'utilizzo dei medicinali veterinari. In tale ambito è prevista anche la predisposizione di apposite *check list* da mettere a disposizione degli organismi territoriali competenti onde agevolarne le operazioni di controllo e l'effettuazione di specifici *audit* da parte dei competenti uffici Ministeriali sulle autorità Regionali.

MEDICINALI DI USO ESCLUSIVO DEL VETERINARIO

È in corso da diverso tempo un'attività di collaborazione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali con la Fnovi e le Associazioni professionali che ha portato all'elaborazione di un Decreto Ministeriale **per disciplinare l'utilizzo e la detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.** Il provvedimento, che ha già avuto parere favorevole dalla Conferenza Stato Regioni e verrà pubblicato a breve, dettaglia le categorie dei farmaci che richiedono speciali accorgimenti e



“La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario”. Per anestetici generali iniettabili e inalatori e gli eutanasci, oltre alla somministrazione, sarà prevista anche la detenzione esclusiva da parte del medico veterinario.

ANTIBIOTICO-RESISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Parallelamente all'azione di coordinamento dell'attività di farmacovigilanza svolta dagli enti territoriali, il Ministero, in conformità con le linee di indirizzo comunitarie sul controllo dell'antibiotico-resistenza nel settore veterinario, sta anche provvedendo **all'integrazione dei foglietti illustrativi dei prodotti antimicrobici utilizzati in medicina veterinaria inserendo specifiche avvertenze atte a garantire l'uso prudente degli stessi.** Inoltre monitora le iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari sull'uso consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici, promosse dalle organizzazioni e le associazioni degli allevatori e dei veterinari e allo stesso tempo si sta attivando al fine di rendere disponibile delle linee guida nazionali sull'uso prudente degli antibiotici per gli stessi veterinari.

specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi e che potranno essere utilizzati esclusivamente dal medico veterinario. **Si è venuto così a colmare un vuoto legislativo che da tempo richiedeva una soluzione.**

A partire dalla data di pubblicazione del citato decreto, nelle etichette e nei foglietti illustrativi dei sotto elencati medicinali, alla voce “Avvertenze”, sarà inserita la seguente dicitura

TIPOLOGIE DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO DEL MEDICO VETERINARIO

A partire dalla data di pubblicazione del decreto per l'uso esclusivo del medicinale veterinario, oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i farmaci la cui detenzione e il cui impiego verranno riservati al medico veterinario sono:

- a) **abortivi**, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) **anestetici locali iniettabili**;
- c) **anestetici generali iniettabili e inalatori**;
- d) **anticoncezionali iniettabili**;
- e) **antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili**;
- f) specialità medicinali veterinarie nei casi di **uso intrarticolare**;
- g) **emoderivati**;
- h) **eutanasci**;
- i) **beta-agonisti**.

USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Si sottolinea la **necessità di dare massima diffusione tra i veterinari liberi professionisti ai concetti basilari inerenti l'uso responsabile degli antibiotici divulgati dai diversi organismi comunitari e internazionali (EMEA, CODEX, Commissione Europea)** che vengono brevemente sintetizzati nei seguenti concetti:

- l'uso degli antibiotici deve essere **evitato** laddove vi sia la possibilità di una terapia sostitutiva;
- gli antibiotici che **non vengono utilizzati in medicina umana dovrebbero essere quelli di prima scelta**, rispetto a molecole della stessa classe usate in medicina umana;
- l'antibiotico dovrebbe essere scelto in base alla **sensibilità della specie batterica bersaglio** e deve essere somministrato a **dosi e per le vie indicate nel foglietto illustrativo**, come da registrazione;
- **la scelta dei prodotti e delle vie di somministrazione** dovrebbero essere basate su dati di laboratorio e sulle indicazioni fornite nel foglietto illustrativo, nonché da eventuali ulteriori informazioni disponibili aggiornate in relazione a farmacocinetica e farmacodinamica;
- **utilizzare sempre prodotti registrati per il trattamento della patologia specifica;**
- la necessità dell'uso preventivo/profilattico degli antibiotici dovrebbe essere **attentamente valutata e limitata** ai casi in cui l'evidenza indichi che l'animale/i sia/no a reale rischio di infezione e che tale tipo di utilizzo effettivamente possa ridurre la mortalità e/o morbilità nel gruppo;
- l'uso degli antibiotici **dovrebbe sempre basarsi sui risultati dell'antibiogramma** o, qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (acquisite a livello regionale o di singola azienda) sulla sensibilità dei batteri target;
- antibiotici critici per la salute pubblica quali le cefalosporine di 3^a e 4^a generazione e i (fluoro) chinoloni dovrebbero essere utilizzati **solo in base ai risultati dell'antibiogramma e dovrebbero essere utilizzati solo in situazioni che hanno risposto negativamente o si pensa possano non rispondere a terapia con altri antibiotici;**
- va usato sempre l'antibiotico **a spettro più stretto e con la più alta efficacia in vitro** nei confronti della specifica specie batterica per minimizzare l'esposizione di popolazioni batteriche non target all'antibiotico;
- **monitorare** periodicamente la **sensibilità in vitro** e la **risposta terapeutica**, specialmente per la terapia di routine;
- **l'uso locale dell'antibiotico deve essere generalmente preferito** a quello sistemico, salvo per i prodotti con questa indicazione specifica;
- **il trattamento di casi cronici dovrebbe essere evitato**, qualora si prevedano scarse possibilità di successo;
- gli antibiotici con efficacia specifica nota nei confronti degli MRSA (stafilococco aureus meticillino resistente) **non devono essere utilizzati in ambito veterinario;**
- i protocolli chirurgici dovrebbero **enfaticamente utilizzare di rigide procedure di asepsi** in luogo della profilassi medica basata sull'impiego degli antibiotici;
- gli antibiotici dovrebbero essere **usati al dosaggio più appropriato** e per il **tempo necessario** affinché il sistema immunitario possa eliminare il patogeno;
- la **combinazione empirica di farmaci diversi** ed in particolare dei "cocktail di antibiotici" dovrebbe essere evitata;
- **evitare l'uso di antibiotici quando non è necessario** (infezioni virali, infezioni auto-limitanti);
- l'eventuale mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico deve essere **immediatamente comunicata all'Autorità Competente**, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.



Inoltre, nell'ambito dell'attività di validazione Ministeriale **dei Manuali di Corretta Prassi di Allevamento** sono state completate le sezioni relative all'utilizzo degli antibiotici e dei farmaci in genere nelle varie tipologie di allevamento cercando di dare massima enfasi alle prassi di allevamento finalizzate ad evitare la presenza di residui negli alimenti, garantire l'efficacia delle terapie necessarie e limitare l'insorgenza di germi antibiotico-resistenti che potrebbero in seguito contaminare le derrate alimentari di origine animale:

- **prevenire le malattie comuni** con sistemi di allevamento adeguati finalizzati a garantire: idonee condizioni igienico-sanitarie, alta qualità dei mangimi, protezione dagli agenti atmosferici, attuazione di idonee misure di biosicurezza, utilizzo di vaccini, esami clinici regolari, controllo dei parassiti;
- **collaborare attivamente** con il veterinario aziendale per individuare le opzioni terapeutiche migliori;
- utilizzare gli antibiotici e gli altri farmaci **solo come prescritto**;
- **limitare la somministrazione** di antibiotici solo agli animali malati o a rischio concreto di ammalarsi;

- **stoccare adeguatamente gli antibiotici** e gli altri farmaci ed eliminare i farmaci scaduti o inutilizzati secondo le indicazioni del foglietto illustrativo/etichette o il parere di un veterinario;
- utilizzare i farmaci in modo da **minimizzare la contaminazione ambientale**;
- **registrare i trattamenti**.

RISULTATI DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

Vengono di seguito riportati gli aspetti più salienti emersi dai dati raccolti sui controlli svolti dagli enti territoriali competenti nel corso del 2008.

Nel 2008 rispetto al 2007 non si è registrato un grosso scostamento della consistenza degli allevamenti (da 543482 del 2007 a 519315 del 2008) presenti sul territorio nazionale. Vi sono alcune **incongruenze** sulla consistenza di alcune tipologie di allevamento registrate nel 2008 rispetto al 2007. Infatti, gli allevamenti cunicoli e avicoli risultano in calo (cunicoli: da 14689 a 4342; avicoli: da 21531 a 14658), mentre maneggi/scuderie, e altre specie animali risultano invece in aumento (maneggi/scuderie: da 6042 a 15356; altre specie animali: da 1135 a 15266). Tale situazione è comunque da attribuirsi più alla **man-**



canza di informazioni pervenute dal territorio (poiché sia nel 2007 che nel 2008 vi sono state alcune regioni che hanno inviato dati incompleti) che non ad una reale redistribuzione degli allevamenti presenti.

Nel 2008 **le AASSLL** hanno effettuato **55791 controlli su un totale di 454.466 operatori**.

Nel corso dei suddetti controlli sono state riscontrate 182 violazioni amministrative ed emesse 47 comunicazioni di reato all'autorità competente. Sono state inoltre riscontrate 74 non conformità a seguito di campionamento.

Nel 2008 **i NAS** hanno effettuato **4758 controlli su un totale di 454.466 operatori**. Nel corso dei suddetti controlli sono state riscontrate 822 violazioni amministrative ed emesse 662 comunicazioni di reato all'autorità giudiziaria. Sono state inoltre riscontrate 88 non conformità a seguito di campionamento di cui 81 in allevamenti bovini e 7 presso apiai.

La differenza fra quanto riscontrato dai NAS e i Servizi Veterinari delle AASSLL nei controlli svolti va letta in relazione alla tipologia degli stessi **considerando la natura prevalentemente investigativa dell'attività svolta dai Carabinieri per la Tutela della Salute**. Dall'analisi dei dati relativi alla farmacovigilanza degli anni 2007 e 2008 si evince la necessità di **implementare l'attività di controllo** svolta da Regioni, AASSLL, Guardia di Finanza e NAS. Pertanto sono in corso di emanazione specifiche linee guida sulle modalità di effettuazione dei controlli svolti sugli operatori del sistema di distribuzione e sull'utilizzo dei medicinali veterinari.

In tale ambito è prevista anche la predisposizione di apposite *check list* da mettere a disposizione degli organismi territoriali competenti onde agevolare l'attività al fine di rendere il controllo a livello locale più efficace ed efficiente, nonché più omogeneo nel rispetto delle realtà territoriali.



I controlli svolti dalle Autorità Nazionali Competenti sul farmaco veterinario rientrano nelle attività previste dal Piano Nazionale Integrato predisposto ai sensi dell'art. 44 del Regolamento 882/2004/CE e i risultati di tali attività vengono pubblicati annualmente sul sito web del Ministero - Settore Salute (<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1144&lingua=italiano&menu=piani>) previsti) nelle Relazioni Annuali (Annual Reports) previste dallo stesso piano.

*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti,
Ufficio IV - DGSA