



FNOVI

*FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI*

Farmacovigilanza:

ruolo primario per il Medico Veterinario

Premessa: comunicazione e rappresentanza

Più volte abbiamo ribadito come rappresentare la professione dal punto di vista deontologico nell'interesse della collettività significhi avere piena titolarità ad entrare nel merito delle questioni tecniche laddove queste siano strumento di lavoro qualificante per il veterinario.

La legislazione sul farmaco, come tutte le legislazioni che coinvolgono i veterinari ma, per la sua trasversalità in modo più evidente, è strumento di lavoro della professione.

È nota la posizione della Federazione in merito all'indiscussa portata qualificante degli obiettivi di questa normativa che mettono al centro della tutela della sicurezza alimentare dei cittadini, della salute e del benessere degli animali e in parte della tutela ambientale, la figura del veterinario.

È altrettanto nota la nostra posizione in merito al fatto che lo "strumento legge" non sia sempre all'altezza per il raggiungimento degli obiettivi posti mettendo in serie difficoltà tutti i veterinari siano essi libero professionisti o dipendenti pubblici.

Ovunque sia stato possibile, e ora anche in Europa, la professione è stata rappresentata in queste istanze.

Ma rappresentare la professione significa anche comunicare.

La comunicazione ha molti volti, molte esigenze e, oggi, molta tecnologia.

La FNOVI in questi anni si è adoperata, e si sta adoperando, per esprimere tutti i volti, tutte le esigenze, usando tutte le tecnologie.

Tuttavia il valore della comunicazione sta innanzitutto nei suoi obiettivi.

L'obiettivo primario della Federazione è far crescere la Professione, laddove per crescita sia da intendersi acquisizione di consapevolezza. La forza di una professione come la nostra non si misura solo, e nemmeno forse tanto, nelle conquiste fatte quanto nella consapevolezza del proprio ruolo quale professione intellettuale. In questa consapevolezza si determinano gli obiettivi della comunicazione e gli interlocutori ai quali rivolgerla.

Molti documenti pubblicati in questi anni, e non solo sul farmaco veterinario, hanno visto la Federazione perseguire il confronto con tutti le parti interessate, dalle associazioni di categoria, culturali, animaliste e scientifiche all'industria di settore.

Ma, da sempre, sul farmaco il Ministero della Salute è per la FNOVI interlocutore principale. Questa scelta ha determinato collaborazioni e condivisioni con il Ministero di pareri e documenti preparatori di scelte decisionali importanti in rappresentanza delle istanze della Professione così come commenti a documenti emanati dal Ministero stesso l'hanno rappresentata in sua difesa.

Pubblicarli significa dare alla Professione, quale destinatario primario dell'impegno di una Federazione, lo strumento di crescita verso la consapevolezza.

Dr. Gaetano Penocchio

Sommario

Premessa: comunicazione e rappresentanza	2
Nota 1466 del 26/1/2012 del Ministero della Salute	4
LINEA GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE, EFFETTUAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI SULLA DISTRIBUZIONE E L'IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI	6
Liste di riscontro ministeriali	10
<i>lista di riscontro in allevamenti DPA equidi non DPA compresi</i>	<i>10</i>
<i>lista di riscontro in allevamenti non DPA equidi esclusi.....</i>	<i>17</i>
<i>lista di riscontro vendita all'ingrosso e diretta di farmaci.....</i>	<i>22</i>
<i>lista di riscontro farmacie.....</i>	<i>28</i>
<i>lista di riscontro impianti di cura e attività zoiatrica</i>	<i>33</i>
<i>check list per impianti di produzione di mangimi medicati e intermedi.....</i>	<i>37</i>
Osservazioni FNOVI in merito alle linee guida sulla farmacovigilanza	40
Liste di riscontro con note FNOVI.....	44
<i>lista di riscontro in allevamenti DPA equidi non DPA compresi</i>	<i>44</i>
<i>lista di riscontro in allevamenti non DPA equidi esclusi.....</i>	<i>58</i>
<i>lista di riscontro vendita all'ingrosso e diretta di farmaci</i>	<i>67</i>
<i>lista di riscontro farmacie.....</i>	<i>72</i>
<i>lista di riscontro impianti di cura e attività zoiatrica</i>	<i>77</i>
<i>check list per impianti di produzione di mangimi e intermedi.....</i>	<i>82</i>

Ministero della Salute
DGSfIF
0001466-P-26/01/2012



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

*Ufficio IV Ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta. 5 - 00144 Roma **

ASSESSORATI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME - SERVIZI VETERINARI –
LORO SEDI

e p.c.
NUCLEO CENTRALE DEL COMANDO DEI
CARABINIERI PERLA
TUTELA DELLA SALUTE
Fax : 06/8079252

ISTITUTI ZOOPROFI LATTICI
SPERIMENTALI
LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena, 299
00161 - ROMA
FAX : 06 4938 7118

COMANDO GENERALE DELLA
GUARDIA DI FINANZA
(III° REPARTO OPERAZIONI)
Fax : 06/44223202

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA
CENTRO DI REFERENZA NAZIONALE PER L'AMR
FAX: 0679340724

DIREZIONE GENERALE DELLA
SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio VI Ex DGSA - Alimentazione animale
SEDE

DIREZIONE GENERALE PER
L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio III Ex DGSAN - Igiene alimenti o.a.
SEDE

Oggetto : Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari

Si trasmette la linea guida di cui all'oggetto.

Si prega le Istituzioni in indirizzo di darne massima diffusione nell'ambito delle proprie strutture e di verificare che le indicazioni contenute nella suddetta linea guida vengano seguite e correttamente effettuate dagli Organismi di controllo operanti sul territorio.

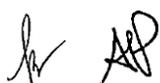
Il Direttore Generale



Responsabile del procedimento:

Alessandra Perrella - 06.59946822

email: a.perrella@sanita.it



LINEA GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE, EFFETTUAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI SULLA DISTRIBUZIONE E L'IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI

La farmaco-sorveglianza si attua attraverso il controllo dell'impiego dei medicinali veterinari di cui fanno parte anche le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche. Le verifiche si basano sul controllo dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari, dei registri dei trattamenti presso le strutture in cui sono allevati animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, delle ricette veterinarie, dei quantitativi e della tipologia dei vari medicinali in uso nelle aziende.

Le Regioni e le Province autonome:

predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, tenendo conto del numero minimo di controlli richiesti dalla norme e sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
coordinano le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

L'elaborazione e l'attuazione dei suddetti piani deve tener conto di tutti i requisiti previsti dal Regolamento CE 882/2004. In particolare i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali e la ricognizione delle cose da fare tenendo conto dei vincoli di carattere normativo cogente, fatti salvi i livelli minimi di controllo previsti dalle disposizioni vigenti. I Piani di Farmacosorveglianza devono far riferimento alla necessità di effettuare i controlli sulla base del rischio; contengono elementi che fanno riferimento alla necessità di valutare le risorse necessarie per effettuare i controlli ufficiali programmati; fanno riferimento alla necessità che sia effettuato il monitoraggio della loro attuazione (garanzia che sia fatto quanto programmato) e prevedono la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali eseguiti.

Le ASL nell'ambito delle loro competenze istituzionali vigilano costantemente sull'osservanza delle disposizioni relative alla prescrizione di medicinali veterinari, effettuano i controlli previsti dai relativi piani regionali di farmacosorveglianza e eseguono ispezioni presso gli operatori (grossisti, farmacie, impianti di cura, allevamenti) al fine del controllo della tenuta dei registri di carico e scarico e delle scorte.

Ai sensi dell'art 88, comma 3 del Decreto Legislativo 193/2006 le Regioni e le Province autonome trasmettono annualmente al Ministero della Salute una relazione sulle attività di commercio all'ingrosso e vendita diretta, al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Con stessa cadenza le Regioni trasmettono al Ministero della Salute i volumi di prescrizione registrati dalle stesse AASSLL e afferenti dal territorio. La raccolta dati e le tempistiche per il loro invio avviene nelle modalità previste dal Decreto Ministeriale 14/05/2009 sulle caratteristiche strutturali e le modalità operative del Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), che svolge attività di vigilanza e controllo nel settore del farmaco veterinario ex D.M. 26.02.2008, come modificato ed integrato dal D.M. 28.10.2009, trasmette alla Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario del Ministero della Salute gli esiti dei controlli effettuati, qualora le informazioni non siano coperte da segreto investigativo di cui all'art. 329 c.p.p.

Nello specifico, ai sensi delle prescrizioni contenute nel Titolo VI del DLgs 193/2006 (DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE e FORNITURA DEI MEDICINALI VETRINARI) i controlli sono finalizzati :

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 tutti gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci delle scorte, e delle modalità di gestione di quelli non utilizzati o scaduti e dei campioni gratuiti

al controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica per le finalità terapeutiche o zootecniche consentite dalla norma.

alla valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale

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.

all'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli per l'individuazione degli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio.

Obiettivo della presente linea guida è quello di fornire alle Regioni e altri organismi di controllo operanti sul territorio indicazioni operative al fine della programmazione e attuazione della propria attività di farmacosorveglianza presso allevamenti, grossisti di medicinali veterinari, farmacie, ambulatori e veterinari zoiatri per garantirne una esecuzione omogenea sul territorio nazionale, ripetibile per tutti gli operatori e trasparente nel processo che lo governa.

Vengono di seguito riportate le liste di riscontro (check list) per l'effettuazione dei controlli ufficiali presso tutti gli operatori coinvolti nell'attività di distribuzione, dispensazione e l'impiego del farmaco veterinario. Attraverso l'attenta e puntuale compilazione delle stesse il personale addetto all'attività di controllo potrà attribuire ad ogni operatore controllato un punteggio finale derivante dalla somma dei singoli punteggi ottenuti da ogni aspetto controllato.

Per ogni tipologia di operatore (ad eccezione di quelle per cui è previsto in ogni caso un controllo all'anno) vengono individuate 3 classi di rischio (alto, medio, basso) in relazione al punteggio totale attribuito.

Ciascuna A.S.L., utilizzando le apposite check list riportate nella presente linee guida, dovrà: Ispezionare,

almeno una volta l'anno, le attività di deposito e commercio all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle sostanze attive (laddove applicabile) e dei medicinali veterinari venduti e la loro regolarità

Ispezionare, almeno una volta l'anno, i titolari di allevamenti DPA provvisti di scorta di impianto e allevamenti di animali DPA. in cui viene dichiarata l'assenza di trattamenti.

Ispezionare, almeno una volta l'anno, i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle premiscele vendute e la loro regolarità. E' fatta salva la competenza esclusiva del Ministero della Salute nell'ambito dell'attività di controllo delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate dai suddetti fabbricanti per la relativa produzione.

Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni) le farmacie per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1

controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni)

Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni), le altre attività (allevamenti non DPA e di animali DPA senza scorta di impianto, impianti di cura, scorte proprie per attività zoiatrica) per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni)

Ispezionare al termine del periodo di adeguamento prescritto gli operatori in cui siano state riscontrate delle non conformità in sede di controllo

Predisporre piani di controllo territoriale mirato

Assicurare vigilanza e controllo costante su modalità prescrittive.

Dall'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli andranno individuati gli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio. In caso di accertamento di non conformità, la frequenza dei controlli sull'operatore trasgressore dovrà essere rapportata alla gravità della stessa.

Nell'ambito della farmacovigilanza sugli allevamenti gli indicatori di rischio da considerare sono management aziendale, quantità e tipologia dei farmaci veterinari utilizzati, modalità di registrazione dei trattamenti e congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e tipologia di allevamento. L'attività di controllo deve essere inoltre finalizzata alla verifica della coerenza (per quantità e tipologia) dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento. E' sempre opportuna anche una valutazione di eventuali trattamenti in deroga eseguiti, di reazioni avverse e sospette diminuzioni di efficacia verificatesi dall'ultimo sopralluogo nell'allevamento al fine di cogliere la possibile correlazione di tali episodi a utilizzi impropri o abusi. E' inoltre fondamentale procedere ad una valutazione circa la frequenza e la durata dei trattamenti e l'estensione nell'uso a particolari fasce omogenee per fasi produttive della somministrazione di farmaci che potrebbero far presumere un uso ausinico o più facilmente di "copertura" di altre sostanze.

Particolare attenzione deve essere rivolta all'uso degli antibiotici che devono essere somministrati esclusivamente ad animali ammalati o a rischio concreto di ammalarsi. L'impiego degli antibiotici dovrebbe sempre basarsi sui risultati dell'antibiogramma o, qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (acquisite a livello regionale o di singola azienda) sulla sensibilità dei batteri target. La dose e la durata della terapia, insieme alla valutazione della frequenza del ricorso ad una diagnosi eziologica basata su segni clinici, lesioni anatomo-patologiche e isolamento con test di sensibilità, possono dare un quadro circa l'uso prudente o no degli antibiotici in allevamento. Inoltre, qualora durante i controlli si constati la somministrazione di antibiotici su animali asintomatici, va tenuto presente che la necessità dell'uso preventivo/profilattico degli stessi deve essere attentamente valutata in funzione del reale rischio di infezione e della possibilità di ridurre effettivamente la mortalità e/o morbilità nel gruppo con tale tipo di utilizzo. In caso di riscontro di trattamenti preventivi con antibiotici il Servizio Veterinario deve essere consapevole che questi possono essere effettuati, utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego e limitatamente alle patologie e le specie indicate nei relativi SPC, esclusivamente sulla base di giustificate e documentate motivazioni specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza e alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento. Bisogna soprattutto diffidare delle situazioni caratterizzate dal ricorso alla sierologia come unico mezzo diagnostico. La prassi di valutare soltanto sierologicamente la presenza dell'agente patogeno (in assenza di isolamento, segni clinici o lesioni) potrebbe mascherare un uso degli antibiotici come growth promoters. La presenza di trattamenti preventivi in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, adeguato management aziendale e

rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni utilizzo improprio e/o abuso va sanzionato in relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell'art. 108 del Decreto Legislativo 193/2006 e successive modifiche. Al fine di tali valutazioni è anche opportuno procedere alla verifica dell'esistenza, e eventuale relativo utilizzo, di presidi medici (vaccini e vaccini stabulogeni) e nutrizionali (integratori e additivi zootecnici) per la prevenzione specifica delle malattie ricorrenti nell'allevamento.

In riferimento a quanto esposto si sottolinea l'importanza di valutare l'adeguatezza dell'impiego del farmaco veterinario in relazione alle indicazioni, le specie di destinazione, le avvertenze, le precauzioni per l'impiego riportate nei relativi SPC/foglietti illustrativi. Tali informazioni rappresentano prescrizioni imposte con il decreto di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio). Fatto salvo l'uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 e le situazioni di eventuale difformità a quanto riportato nei foglietti illustrativi sulla base di specifiche disposizioni di Polizia Veterinaria, qualsiasi violazione di tali prescrizioni è sanzionabile ai sensi dell'art. 108(9) dello stesso Decreto.

Tra le attività di farmacovigilanza particolare significato rivestono anche i controlli da eseguire presso gli impianti che producono alimenti zootecnici medicati.

Va infatti considerato che la possibile cross-contaminazione dei mangimi con sostanze farmacologicamente attive, risulta tra le cause predisponenti dell'antibioticoresistenza.

La presenza sotto-dose terapeutica di tali sostanze, facilita questo pericoloso fenomeno che va prevenuto attraverso un adeguato controllo pubblico a monte della filiera.

Altro fenomeno di interesse per la sanità pubblica veterinaria è legato alle ricorrenti prescrizioni di mangimi medicati prodotti in deroga. Questa possibilità, pur prevista dalle vigenti disposizioni in materia (D.Lgs 90/93 – art 3, comma 4 – D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2) doveva rappresentare una eccezione da attivarsi in casi estemporanei. Al contrario, l'uso in deroga ha assunto dimensioni di rilievo sulla cui necessità e appropriatezza va riposta particolare attenzione da parte delle Regioni e Province Autonome.

Per quanto menzionato è stata predisposta l'allegata check-list "*farmacovigilanza presso impianti di produzione mangimi medicati e prodotti intermedi*" da utilizzare nell'ambito dei piani di controllo ufficiale affidati ai Servizi Veterinari delle ASL.

Nella citata check-list, oltre alle verifiche di carattere generale sulla tipologia degli impianti, particolare attenzione viene posta ai sistemi produttivi ed al management aziendale. Modalità di conservazione e dosaggio delle premiscele medicate; di corretta pulizia della linea di produzione; di verifica della stabilità e corretta miscelazione dei principi attivi utilizzati, sono solo alcuni degli indicatori presi in considerazione per le verifiche di idoneità degli impianti. A questi si aggiungono, in una apposita sezione dedicata alle produzioni in deroga, altri criteri di valutazione riguardanti il rispetto del principio della cascata; dei tempi di sospensione e delle indicazioni obbligatorie; delle compatibilità e del numero massimo consentito di principi attivi utilizzati in associazione; delle modalità di etichettatura e di tracciabilità delle produzioni in deroga.

Sempre in tema di prescrizioni in deroga, al fine di acquisire utili elementi di valutazione sull'argomento e di consentire un'adeguata programmazione degli interventi di farmacovigilanza, è stata inserita nella check-list una rilevazione sui volumi di prescrizione ripartiti per filiera zootecnica, avendo come base temporale di riferimento gli ultimi 12 mesi di attività degli impianti. Tali dati, che saranno anche oggetto di una rilevazione in ambito nazionale, andranno considerati dalle Regioni e Province Autonome per la programmazione delle attività di ispezione e verifica previste all'art. 88 del Decreto Legislativo 193/2006.

Note

<u>PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE</u>							
1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale		SI(1) NO(4)				
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa		SI(1) NO(4)				
3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)				
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile		SI(1) NO(4)				
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)				
6	La sezione della ricetta riservata all'allevatore è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)				
<u>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</u>							
7	Presenza di scorta di medicinali veterinari		SI NO				
Se si :							
Autorizzazione n°.....rilasciata il..... Veterinario responsabile della scorta..... Veterinari delegati dal responsabile della scorta:							
Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....							
8	L'allevamento è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari		SI NO NA				
9	E' presente il registro carico-scarico scorte		SI NO NA				
10	Registro scorte-trattamenti unificato		SI NO NA				
11	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)		SI NO NA				
12	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati						
13	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata		SI NO NA				
14	Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)		SI si no NO NA				
15	I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale		SI si no NO NA				
16	Tipologia di medicinali presenti nella scorta :	vaccini	Principio/i attivo/i				
			Quantità				
		antibiotici	Principio/i attivo/i				
			Quantità				
		anti-infiammatori non steroidei	Principio/i attivo/i				
			Quantità				
		antiparassitari	Principio/i attivo/i				
			Quantità				
		cortisonici	Principio/i attivo/i				
			Quantità				

17	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI NO NA	
18	Sono rispettati i divieti di detenzione di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi ad eccezione del quantitativo max consentito per un periodo max 7 giorni ?	SI NO NA	
19	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI NO NA	
20	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI NO NA	
21	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI NO NA	
22	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI NO NA	
23	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI NO NA	
24	N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		
25	I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI si no NO NA	
26	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme non conforme NA	
USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)			
27	Presenza del registro dei trattamenti	SI(1) NO(4)	
28	Registro dei trattamenti farmacologici protocollo n°.....rilasciato il.....		
29	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4)	
30	Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari ad azione immunologia o contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti degli ultimi 5 anni.	SI (1) NO(4)	
31	Le registrazioni sono complete (c'è corrispondenza con le ricette allegate al registro dei trattamenti e sono annotate le seguenti informazioni): -numero progressivo della ricetta di riferimento; - natura del trattamento; - denominazione del medicinale veterinario; - data di inizio e fine trattamento; - identificazione degli animali trattati; - data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione)	SI (1) NO(4)	
32	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi solo Clinica	SI (4) NO(0)	
33	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi clinica e diagnosi di lab. indiretta (sierologica)	SI (2) NO(0)	
34	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito diagnosi clinica e diagnosi di lab. eziologica diretta (anatomo-patologica e isolamento agente eziologico)	SI (1) NO(4)	
35	Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12)	
36	Utilizzo di mangimi medicati (INDICARE I PRINCIPI ATTIVI PIU' UTILIZZATI)	SI (4) NO (1)	
37	I mangimi medicati sono utilizzato solo dietro prescrizione medico-veterinaria e in modo estemporaneo ?	SI (1) NO(4)	
	Riscontro di una o più delle seguenti situazioni (se si specificare quali) :		

38	- ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche orali (ad es. somministrazione a ogni lotto di animali o fase critica). Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche intramammarie. Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - difformità della durata delle terapie antibiotiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti - scelta degli antibiotici in funzione dei tempi di attesa (brevi) piuttosto che sulla base della reale efficacia nella terapia delle specifiche patologie	SI (12)	NO(1)	
39	Interventi di profilassi con antibiotici	SI (8)	NO(1)	
40	In caso di uso profilattico degli antibiotici sono stati utilizzati esclusivamente quelli autorizzati per tale impiego conformemente alle indicazioni e le specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi (specificare il nome del farmaco utilizzato e la patologia) ?	SI (4)	NO(8)	NA
41	I casi in cui vi è stato ricorso a profilassi con antibiotici sono giustificabili (persistenza della malattia, diagnosticata con idonea diagnosi di laboratorio eziologica diretta, nonostante l'attuazione di tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione della problematica) ?	SI (1)	NO(4)	NA
42	Interventi di metafilassi con antiparassitari (SE SI INDICARE QUALI)	SI(1)	NO(4)	
43	Adeguatezza dei trattamenti antiparassitari	SI(1)	NO(4)	NA
44	Interventi di profilassi vaccinale indiretta (SE SI INDICARE QUALI)	SI(1)	NO(4)	
45	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4)	NO(1)	
46	I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1)	NO(4)	
47	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (5 anni)	SI(1)	NO(4)	
48	Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita per il veterinario, entro le 24 ore successive all'inizio e fine terapia per l'allevatore)	SI(1)	NO(4)	
49	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1)	NO(4)	
50	Adeguate identificazione degli animali trattati	SI(1)	NO(4)	
51	Prescrizione di farmaci veterinari in deroga (indicare quali)	SI(4) NO(1)		
52	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA		
53	Sono stati utilizzati in deroga medicinali per uso umano (indicare quali)	SI(4) NO(1) NA		
54	Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90	SI (1) NO(4) NA		
55	La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI (1) NO(4) NA		
56	In caso di trattamenti in deroga sono stati rispettati i tempi di attesa previsti dall'art. 11, comma 2 del Dls 193/2006	SI (1) NO(4) NA		
57	Viene fatto frequente ricorso a mangimi medicati in deroga (D.lgs 90/93 – art 3, comma 4 – D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2)	SI (4)	NO(1)	
58	Vengono utilizzati medicinali omeopatici (se si indicare per quali patologie)	SI NO		
59	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato a campione con modelli 4)	SI(1)	NO(4)	

60	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1) NO(2)	
61	Registrazione rimanenze delle terapie prescritte	SI(1) NO(4)	
62	Presenza di confezioni di farmaci (residui di trattamenti pregressi)	SI(4) NO(1)	
63	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)	
64	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)	
65	Utilizzo di sistema aggiuntivo di identificazione degli animali sottoposti a trattamento in rapporto al tempo di sospensione del prodotto utilizzato al fine di prevenire la presenza di residui nelle derrate alimentari	SI(1) NO(4)	
66	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1) NO(4)	
67	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI(1) NO(4)	
68	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	SI(1) NO(4)	
69	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia		
70	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)	
71	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati		
	Patologia		
	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Agente/i eziologico/i	
		Prevalenza	
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)	
72	N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi		
73	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento		
74	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4)	
75	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata	
76	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata	
77	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4)	

TRATTAMENTI ORMONALI (Dlvo 158/2006)

78	Presenza del registro trattamento ormonali (Dlvo 158/2006)	SI NO	
	se si :		
79	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
80	N° di ricette negli ultimi 12 mesi		
81	Le categorie trattate sono quelle consentite dalla norma	SI(1) NO(4) NA	
82	Adeguata identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4) NA	
83	Rispetto delle modalità di registrazione (solo veterinario)	SI(1) NO(4) NA	

84	Corretta registrazione (solo al momento del trattamento)	SI(1) NO(4) NA	
85	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1) NO(4) NA	
86	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato con modelli 4)	SI(1) NO(4) NA	
87	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1) NO(2) NA	
88	Comunicazione all'ASL dei trattamenti effettuati	SI(1) NO(4) NA	
89	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
-----------------------------	------------------	---------------------	----------------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<85) MEDIO (85-170) ALTO * (>170)

*anche tutti i casi di denuncia di smarrimento registri, mancanza di trattamenti nel registro dei trattamenti art. 79 Dlvo 193/200, tutti gli allevamenti provvisti di scorte di farmaci veterinari e gli allevamenti di Bovini, Suini, Ovini, Caprini, Bufali, Equini e Pesci di cui alla tabella I in cui viene dichiarata assenza di trattamenti ai sensi degli artt. 4 e 5 del Dlvo 158/2006

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

.....
 Eventuali annotazioni

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

Eventuali dichiarazioni

.....

Località data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il punteggiototale è ottenuto sommando il punteggiobase (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il punteggioAGGIUNTIVO , ricavato :

- in relazione al rischio inerente le implicazione di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento (fonte

PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO) indicato in Tabella 1.

- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 2)

Tabella 1

<u>Tipologiadi allevamento</u>	<u>Punteggioaggiuntivo</u>
VITELLI A CARNE BIANCA	20
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	20
OVAIOLE	20
BROILER > 500 capi	20
ALTRI BOVINI > 50 capi	20
STRUZZI > 10 capi	20
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	20
CONIGLI > 250 capi	20
OVINI > 50 capi	20
CAPRINI > 50 capi	20
BUFALI > 10 capi	20
CAVALLI > 10 capi	20
PESCI	20

Tabella 2

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO PRESSO GLI IMPIANTI DI ALLEVAMENTO E CUSTODIA DI ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTO PER L'UOMO (D.Lgs 193/2006, artt. 76(8); 80 (3); 82)

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
 cell: _____ in qualità di _____
 _____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____
 con sede nel Comune di _____ Via _____
 Tel. _____ Fax _____
 di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____
 nato/a a _____
 Prov. _____ il _____ residente nel
 Comune di _____ Prov. _____
 in Via _____ Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificato/i
 ha/hanno proceduto a: **SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI
 MEDICINALI VETERINARI**
CODICE AZIENDALE.....

Codice fiscale / Partita I.V.A.....

Data di inizio attività _____
 Data ultima ristrutturazione _____
 Unità di personale addetto n. _____

SPECIE ALLEVATE (eccetto EQUIDI)	n. capi
CANI	
GATTI	
FURETTI	
VISONI	
Altro, indicare specie	

ANIMALI CORRETTAMENTE IDENTIFICATI SI 1 NO 4
 REGISTRO/I DI ALLEVAMENTO AGGIORNATO/I SI 1 NO 4

Veterinario aziendale
 Numero interventi del vet. aziendale nel corso degli ultimi 12 mesi

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....
 Prescrizioni/Infrazioni pregresse SI NO

Note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE	
1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale SI(1) NO(4)
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa SI(1) NO(4)

3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
6	La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
<u>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</u>		
7	Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Se si :		
	Autorizzazione n°.....rilasciata il..... Veterinario responsabile della scorta..... Veterinari delegati dal responsabile della scorta:	
	Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciata il.....	
8	Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA
9	E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA
10	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA
11	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati (specificare se farmacista o grossista)	
12	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA
13	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI(1) NO(4) NA
14	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA
14	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA
16	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA
17	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA
18	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI(1) NO(4) NA
	N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi	
19	I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla situazione epidemiologica e alle condizioni di management dell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4) NA
	Registrazione dello scarico dei medicinali veterinari di	

20	cui all'art. 76(5) del Dlvo 193/2006	SI(1) NO(4) NA
21	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4)NA

USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)		
22	Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12)
23	Utilizzo di mangimi medicati	SI (4) NO (1) Note
24	Interventi di metafilassi con antiparassitari	SI(1) NO(4) note
25	Interventi di profilassi vaccinale indiretta	SI(1) NO(4) note
26	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)
27	I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)
28	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4)
29	Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4) NO(1)
30	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA
31	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)
32	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)
33	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1) NO(4)
34	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI(1) NO(4)
35	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	S(1) NO(4)
36	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	
37	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)
38	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati	
39	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia/e
		Agente/i eziologico/i
		Prevalenza
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)

40	N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi	
41	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento	
42	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4)
43	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)
44	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)
45	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<45) MEDIO (45-110) ALTO (>110)

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica

Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

.....

Eventuali annotazioni

.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Eventuali dichiarazioni

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1).

Tabella 1

Tipologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs 193/06)

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
 cell: _____ in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____

di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____

Prov. _____ il _____ residente nel

Comune di _____ Prov. _____

in Via _____ Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificato/i

ha/hanno proceduto a: **SULLO STOCCAGGIO, REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

Data dell'ultima ispezione condotta dal servizio veterinario

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)

n. _____

esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive

n. _____

esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari

n. _____

Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____

il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____

in Via _____ Iscritto all'Albo Professionale della

Prov. di _____ al n. _____.

Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____

il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____

in Via _____ Iscritto all'Albo Professionale della

Prov. di _____ al n. _____.

Prescrizioni/Infrazioni pregresseSINO

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA n. _____

effettuata)	
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA n. _____

PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____

CARATTERISTICHE DEI LOCALI**CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE**

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo

GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: -Assenza di sporco e polvere -Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
--	--	--------------------

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

La registrazione <u>in entrata ed in uscita</u> delle transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
La registrazione delle transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario - presenza delle fatture di vendita dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale

veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi		
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- a) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 b) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 c) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 d) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 e) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 f) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 b) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 c) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 d) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 e) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 f) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D.Lgs 193/2006, art. 71(1b)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicina- li per uso umano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle		Verifica documentale

sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>peralmeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
Per l'attività di vendita diretta è detenuto almeno il 70 per cento dei medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi (D.Lgs 193/2006, art. 71(1g)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documental

Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

vendita diretta – ricette

- a) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- b) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- c) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- d) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- e) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- f) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

.....

Eventuali annotazioni

.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica

Firma.....

Eventuali dichiarazioni

.....

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE FARMACIE (D.Lgs 193/2006 artt. 71(3), 76(8))

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
 cell: _____ in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____

di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____

Prov. _____ il _____ residente nel

Comune di _____ Prov. _____

in Via _____ Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificato/i

ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLA REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

- La suddetta Farmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione : n. _

Data dell'ultima ispezione condotta dal servizio veterinario

Prescrizioni/Infrazioni pregresseSI NO

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4)	n.
------------------------------	---	----

PERSONALE

Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4)	
---	---	--

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica incrociata
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo

Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo
--	---	--------------------

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
La registrazione <u>in entrata</u> delle transazioni <u>commerciali di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: -data della transazione -identificazione del medicinale veterinario -n° di lotto -data di scadenza -quantità fornita -nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

a) _____	Doc. comm. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Corrisp. _____	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b) _____	Doc. comm. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Corrisp. _____	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c) _____	Doc. comm. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Corrisp. _____	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d) _____	Doc. comm. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Corrisp. _____	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

- e) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. Sì No
 f) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. Sì No

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No
 b) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No
 c) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No
 d) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No
 e) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No
 f) _____ Document. Sì No Invio al SV entro Sì No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medici- nali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'au- torità competente per almeno tre anni.	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale

Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

vendita diretta – ricette

- a) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso Sì No
 b) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso Sì No
 c) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso Sì No
 d) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso Sì No
 e) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso Sì No

f) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso _____ Sì No

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....
.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<25) MEDIO (25-50) ALTO (>50)

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....
.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica
Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica
Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

.....
Eventuali annotazioni
.....
.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica
Firma.....

Eventuali dichiarazioni

.....

Localitàdata |_|/|_|/|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato :

in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

Tipologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO
DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI CURA E PER ATTIVITA' ZOOIATRICA (D.Lgs
193/2006 artt. 76(8), 80(3), 84, 85)**

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
cell: _____ in qualità di _____
_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____
con sede nel Comune di _____ Via _____
Tel. _____ Fax _____
di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____
nato/a a _____
Prov. _____ il _____ residente nel
Comune di _____ Prov. _____
in Via _____ Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificato/i
ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI
MEDICINALI VETERINARI

Il suddetto Impianto risulta in possesso della seguente autorizzazione : N°

Il veterinario zoiatra ispezionato risulta iscritto all'albo provinciale dial N°
.....

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE

Le ricette RNRT presenti presso l'impianto/veterinario zoiatra sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)

SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Presenza di scorte di medicinali umani (solo impianti)	SI(4) NO(1)

Se si :

Autorizzazione n° rilasciata il.....

Registro carico-scarico protocollo n° rilasciato il.....

Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA
--	----------------

E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4) NA
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA
Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA
Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA
Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi	
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche	SI(4) NO(1)
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	SI(1) NO(4) NA
Registrazione scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(4) NO(1)
Registrazione carico - scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(1) NO(4) NA
Annotazione eliminazione dei farmaci a seguito di scadenza	SI(1) NO(4)
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)
Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4) NA

CAMPIONI GRATUITI	
Sono presenti campioni gratuiti ?	SI NO
La cessione dei campioni gratuiti è conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	SI (1) NO (4) NA
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	SI (1) NO (4) NA
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	SI (1) NO (4) NA
USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)	
Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)

Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4) NO(1)
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA
Registrazione dei trattamenti in deroga	SI (1) NO(4) NA
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)
Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati	
N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____
RISCHIO: BASSO (<30) MEDIO (30-90) ALTO (>90)

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica
 Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica
 Firma.....
 Sig./Dr qualifica
 Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

 Eventuali annotazioni

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica
 Firma.....
 Eventuali dichiarazioni

Localitàdata |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO IMPIANTI DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

STABILIMENTO:.....

SEDE:.....

LEGALE RAPPRESENTANTE:.....

N. RICONOSCIMENTO:.....

ESTREMI AUTORIZZAZIONE PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI.....

In data _____ alle ore _____ il/i

sottoscritto/i _____

cell: _____ in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____

di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____

Prov. _____ il _____ residente

nel Comune di _____ Prov. _____

in Via _____ Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificato/i

ha/hanno eseguito le seguenti verifiche di farmacosorveglianza:

1. PREMISCELE MEDICATE

le premiscele medicate sono conservate nel locale dedicato (chiudibile).....	SI	NO
eventuali sacchi aperti di premiscele e/o additivi depositati nel locale di produzione, sono posizionati in appositi contenitori identificati.....	SI	NO

2. LOCALE DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI / PRODOTTI INTERMEDI

si producono: mangimi medicati <input type="checkbox"/> prodotti intermedi <input type="checkbox"/>		
le premiscele medicate sono dosate mediante.....		
l'aggiunta delle premiscele medicate avviene mediante.....		
l'addetto alla pesa ed all'incorporazione delle premiscele medicate dispone dei necessari dispositivi di protezione individuale (DPI).....	SI	NO
le suddette operazioni avvengono sotto cappa di aspirazione.....	SI	NO
linea di produzione unica <input type="checkbox"/> linea di produzione dedicata <input type="checkbox"/>		
il mangime medicato viene prodotto : alla rinfusa in sacchi		

la pulizia dell'impianto dopo la produzione dei mangimi medicati avviene mediante

 i prodotti di lavaggio o le polveri, in caso di utilizzo di sistemi pneumatici, vengono destinati a (prodotti
 scopa)
 le miscelate successive alla produzione dei medicati sono destinate a

sono state effettuate prove analitiche per la verifica della validità del sistema di "lavaggio" della linea di produzione.....	SI	NO
--	----	----

3. PRODOTTI FINITI

in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati in sacchi /confezioni, queste sono stoccate nell'apposito locale, chiudibile e debitamente identificato.....	SI	NO
in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati alla rinfusa il/i silos di stoccaggio sono opportunamente identificati e dedicati.....	SI	NO
l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi risulta conforme	SI	NO
in caso di mangimi medicati consegnati alla rinfusa esiste un mezzo di trasporto dedicato	SI	NO
in alternativa, il mezzo di trasporto viene sottoposto a pulizia prima del carico successivo.....	SI	NO

4. REGISTRAZIONI

documento che individua il laureato responsabile della produzione dei mangimi medicati (D.Lgs 16.11.93 – D M 19-10-99)	SI	NO
il registro delle produzioni, previsto ex. D. Lgs 90/93 viene correttamente e costantemente compilato	SI	NO
copia della prescrizione veterinaria viene inoltrata alla ASL competente entro 7 giorni dalla prima consegna del mangime	SI	NO
esiste un laboratorio interno o una convenzione con un laboratorio esterno autorizzato ai sensi dell'art.11 del DM 16-11-93, per le analisi quali-quantitative sui mangimi medicati e prodotti intermedi	SI	NO
il registro delle prove analitiche, previsto ex. D. M 16-11-99, viene correttamente e costantemente compilato	SI	NO
si effettua almeno un controllo al giorno per almeno una delle sostanze medicamentose impiegate.....	SI	NO
i controlli accertano la corrispondenza delle concentrazioni teoriche con quelle effettive.....	SI	NO

5. PRODUZIONI MANGIMI MEDICATI IN DEROGA

è prevista nel manuale delle buone pratiche di fabbricazione una procedura di registrazione dei mangimi medicati in deroga	SI	NO
le prescrizioni rispettano il principio della cascata	SI	NO
nelle prescrizioni i tempi di sospensione e le indicazioni obbligatorie (es. mangime in deroga) sono riportate correttamente	SI	NO
le premiscele utilizzate risultano conformi per tipo (incompatibilità) e per		

numero massimo di associazioni consentite	SI	NO
l'etichettatura dei mangimi in deroga risulta conforme	SI	NO
è prevista nel manuale di autocontrollo una procedura per la tracciabilità e rintracciabilità dei mangimi medicati in deroga	SI	NO
è prevista e adottata la raccolta separata delle prescrizioni veterinarie in deroga	SI	NO
numero totale prescrizioni veterinarie in deroga negli ultimi 12 mesi	n.....	
di cui; destinate alla specie:		
bovina: n.....%		
suina: n.....%		
avicola: n.....%		
ovi-caprina: n.....%		
cunicola: n.....%		
equina : n.....%		
ittica: n.....%		
apis: n.....%		
esito delle verifiche: favorevole	SI	NO
sfavorevole	SI	NO
favorevole condizionato	SI	NO

OSSERVAZIONI.....

.....
.....
.....

Riscontrati estremi di reato	SI	NO
Irrogate sanzioni	SI	NO
NO	SI	NO
Prescrizioni	SI	NO
Acquisizione documenti	SI	NO
Prelevati campioni	SI	NO

Osservazioni della ditta.....
.....
.....

_____, **li** _____

Presente/i al sopralluogo

Il/I Veterinario/i Ufficiale/i

.....



Roma 21 giugno 2012

Prot. n. 3386/2012/F/er

Spett.
Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità
Animale e Farmaco Veterinario – Ufficio II
Direttore Generale - Dr.ssa Gaetana FERRI
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Anticipata Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
g.ferri@sanita.it

OGGETTO: Osservazioni in merito alla nota DGSAF 1466 del 26/1/1012 “Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”.

In riferimento all’oggetto si inoltrano le osservazioni della Federazione evidenziando che le stesse derivano da esperienze acquisite nel corso dell’esercizio della professione.

Si prende atto con soddisfazione dell’inversione di tendenza evidente sia negli obiettivi enunciati che nella stesura delle Checklist rispetto a tutti i precedenti modelli regionali finora elaborati. Nelle stesse vengono fortemente rivalutati il ruolo e la professionalità del medico veterinario controllore chiamato ad entrare nel merito dell’uso del farmaco nella pratica e non più a limitarsi alla sola verifica dell’applicazione di articoli e commi di legge.

Da tale premessa è manifesta la necessità di un confronto tra medico veterinario controllore e libero professionista operante nella struttura o allevamento; confronto a tutto vantaggio non solo della crescita professionale di ambo le parti ma anche del raggiungimento degli obiettivi della legge.

Un forte apprezzamento va alla volontà espressa del documento di voler diversificare la valutazione delle realtà esaminate in base a criteri ragionati che escano dalle logiche puramente legali, vessatorie, spesso indifferenti alla valutazione delle capacità di gestione delle situazioni in un’ottica di conoscenza del processo. E’ con soddisfazione dunque che si

vede accolta, tra altre, la proposta di diversificare le frequenze delle ispezioni in ragione di considerazione di affidabilità aziendale e di rispetto della legalità.

Nella direzione di entrare nel merito dell'uso del farmaco, le linee guida possono far emergere realtà poco note, che necessitano di una gestione congiunta delle parti interessate, a tutto vantaggio della sanità pubblica, della salute animale e della tutela ambientale. Tra queste di particolare rilevanza e innovative, nella volontà di indagine, appaiono la valutazione della congruità della quantità e tipologia dei farmaci usati, in considerazione della situazione epidemiologica dell'azienda e non fine a se stessa, l'uso in deroga e le sue motivazioni, l'efficacia del trattamento antibiotico e la valutazione di interventi diversificati rispetto al suo uso per prevenire le patologie.

Alla fondamentale importanza di questi elementi positivi si accostano tuttavia aspetti che a parere di questa Federazione richiedono una qualche considerazione.

La nota ministeriale nel trovarci concordi nell'impianto generale, tuttavia suscita perplessità in alcuni punti che brevemente si riassumono di seguito:

1. frequenza delle ispezioni

- pur concordando sulla necessità di valutare attentamente gli allevamenti che dichiarino di non usare farmaci, si rileva come alcune realtà zootecniche ed in ambiti particolare la condizione risulti credibile (allevamenti piccoli, a rendimento non spinto di animali rustici con vita a ciclo breve e senza scopi riproduttivi, allevamenti biologici, allevamenti per autoconsumo ...);
- per le realtà di cui sopra risulta difficile capire quale controllo fare in assenza di prove, se non compilare delle check list in bianco ogni anno;
- non si concorda nella valutazione di ritenere a rischio realtà zootecniche per il solo fatto di detenere la scorta; forse è vero il contrario. La pratica professionale ha consapevolezza che nessun allevamento di dimensioni medie (o maggiori), è privo di scorta, con la differenza che alcune sono "ufficiali" mentre altre sono fatte di "rimanenze non dichiarate" o costituite da prescrizioni destinate a animali che non ne necessitano di trattamenti. Il criterio, a parere di chi scrive dovrebbe dunque essere esattamente l'inverso. Il controllo crociato degli animali dichiarati trattati al macello e di quelli presenti sulle ricette rende manifesta questa realtà;

2. generalizzazione dei concetti di uso preventivo/profilattico laddove la nota, recitando *"In caso di riscontro di trattamenti preventivi con antibiotici il Servizio Veterinario deve essere consapevole che questi possono essere effettuati, utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego e limitatamente alle patologie e le specie indicate nei relativi SPC"*, non tiene conto del fatto che per quanto attiene ai MUMS questa consapevolezza viene ribaltata dall'assenza di farmaci (es. acquacoltura);

3. risulta difficilmente, se non del tutto inapplicabile, la richiesta del Ministero di sanzionare *"la presenza di trattamenti preventivi in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, adeguato management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni utilizzo improprio e/o abuso va sanzionato in relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell'art. 108 del Decreto Legislativo 193/2006"*. La fattispecie precisa di tale sanzione è difficilmente rilevabile. Basti pensare, tra i tanti esempi, ai

trattamenti intra-mammari di prevenzione delle mastiti per le vacche in asciutta che nessuno si sognerebbe di contestare;

4. il richiamo puntuale *“Fatto salvo l'uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 e le situazioni di eventuale difformità a quanto riportato nei foglietti illustrativi sulla base di specifiche disposizioni di Polizia Veterinaria, qualsiasi violazione di tali prescrizioni è sanzionabile ai sensi dell'art. 108(9) dello stesso Decreto”*, pur essendo di legge, sembra non tener conto delle problematiche esistenti negli allevamenti di specie minore o delle casistiche di patologie di massa orfane. In queste realtà il dettame di suddetti articoli, laddove prevedono il trattamento di un solo animale sofferente, non consentono il benessere in allevamento;

5. la scrivente Federazione continua a non condividere la definizione di deroga relativa al D.Lgs 90/93 essendo questa una deroga alla fabbricazione derivante non da un obbligo di legge europea come da Dir 167, ma da un errore di traduzione da questa che si è già avuto modo di segnalare e in virtù del quale viene evidenziato un pericolo non definito se non talvolta inesistente.

Non si rilevano indicazioni di merito nel documento ministeriale, sulle diverse condizioni degli allevamenti biologici e/o che abbiano fatto la scelta omeopatica. Tale scelta rimane totalmente vincolata all'uso in deroga derivante dalla necessità di utilizzare principalmente farmaco omeopatico umano, per il quale, per un assurda conseguenza della norma, vieta la detenzione in scorta.

Trattare in queste checklist l'azienda che ha scelto la terapia omeopatica alla stregua di altre tipologie di farmaco, non rende evidente quali siano gli output che si intendono ricavare dal monitoraggio dei trattamenti omeopatici; pericolo per l'uso in deroga, per l'abuso di sostanze ultradiluite con TS zero, valutazione della prevalenza di utilizzo, ecc.

Si sottolinea la preoccupazione relativa all'attenzione riservata ai problemi legati ai MUMS (acquacoltura, apicoltura, allevamento ovi-caprino, conigliicoltura ...) così frequenti nella tipicità dei nostri allevamenti, così importanti e qualificanti per la nostra economia; attenzione che non viene compensata dalle osservazioni incluse, nelle check list allegate.

Ma, a destare la preoccupazione maggiore è l'applicazione fatta dell'analisi del rischio nell'intento seppur positivo del documento di voler diversificare la valutazione delle realtà esaminate in base a criteri ragionati. Tale analisi appare infatti lungo il percorso delle checklist, priva di supporto scientifico e di evidenze, il che porta a diverse conseguenze quale l'impossibilità di rispondere in modo congruo, obiettivo e omogeneo a molte domande, l'evidenza dell'assenza di molte altre, l'erronea attribuzione del punteggio, per terminare, ovviamente, con una categorizzazione che spesso non coincide con quella che la percezione basata su anni di esperienza avrebbe ipotizzato essere la giusta valutazione. Tutto ciò a discapito dell'obiettivo che il stesso Ministero si è posto, dichiarandolo nella nota *“Obiettivo della presente linea guida è quello di fornire alle Regioni e altri organismi di controllo operanti sul territorio indicazioni operative al fine della programmazione e attuazione della propria attività di farmacovigilanza presso allevamenti, grossisti di medicinali veterinari, farmacie, ambulatori e veterinari zoiatri per garantirne una esecuzione omogenea sul territorio nazionale, ripetibile per tutti gli operatori e trasparente nel processo che lo governa”*

In merito all'importanza dell'analisi del rischio quale strumento altamente qualificante per i veterinari nell'ambito della prevenzione, questa Federazione ha già avuto modo di esprimere la propria opinione alla quale si rimanda ¹.

Qui oggi si vuole ribadire come si ritenga che la sua applicazione per essere trasparente deve essere basata sulla evidenza scientifica. La valutazione dell'efficacia dell'azione di sanità pubblica, basata sull'evidenza del rischio, voluta dai Regolamenti europei, non sembra poter emergere da queste checklist, se non per macro aree in cui comunque le valutazioni saranno state inquisite in modo pesante da soggettività di giudizio o da indicazioni operative locali.

A conclusione di queste considerazioni, la Federazione auspica la possibilità di un confronto che veda la partecipazione di tutte le parti interessate in un'iniziativa che ricalchi il percorso virtuoso intrapreso con il confronto sull'uso in deroga del farmaco veterinario e sulle premiscele medicate al fine rendere la farmacovigilanza veterinaria uno strumento reale di miglioramento, di controllo e di crescita sociale a favore della salute pubblica.

Per quanto attiene l'impegno della FNOVI si vuole anticipare come questa Federazione si stia già attivando, nella convinzione che l'applicazione delle checklist necessiti di essere subordinata alla realizzazione di adeguati percorsi formativi, in particolar modo per biosicurezza e uso prudente degli antibiotici, meglio se comuni a veterinari dipendenti e libero professionisti, per l'attuazione, per quanto di propria competenza, del dispositivo dell'art. 81 del DLgs 193/06, oggi più all'avanguardia che recita: *Per promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici e limitare i trattamenti di massa, al fine della prevenzione dell'antibiotico resistenza, le organizzazioni e le associazioni dei veterinari e degli allevatori attivano conseguenti iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari e ne danno annualmente specifica informazione al Ministero della salute*

Si rimane in attesa di riscontro e si resta a disposizione per ogni chiarimento e per quanto altro possa occorrere.

Cordialmente

Il Presidente

(Dott. Gaetano Penocchio)



Allegati

¹ si veda l'articolo in merito degli autori Stefano Guazzetti, Vito Tranquillo e Giuseppe Ru nel dossier FNOVI:

Adeguate misure di biosicurezza	SI (1) si (4) no (8) NO(12)	Che cosa si intende? Dove e quali gli standards applicati? Per l'acquacoltura il DM 3 agosto 2011 prevede delle misure di biosicurezza valgono le stesse ? Per molte specie animali non ci sono norme di riferimento tra cui i bovini. I giudizi saranno diversi da asl ad asl e soggettivi
Sono stati effettuati corsi di formazione	SI(1) NO(4)	In merito? Al benessere? Al farmaco? All'uso di prodotti per l'agricoltura?

Corsi effettuati dall'ultima ispezione :	Tipologia					
	Numero					
	Organizzatore					

Veterinario aziendale.....

Numero interventi del vet. aziendale nel corso degli ultimi 12 mesi

(più che il numero di interventi sarebbe opportuno porre le domande atte a capire se l'azienda si rivolge a più di un veterinario e perché. In assenza della figura del veterinario aziendale in Italia è comunque importante capire se un'azienda è fidelizzata ad uno o pochi professionisti che ne conoscono percorso e storia.)

Note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE		
1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4) specificare quelle degli ultimi 5 anni
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI(1) NO(4) si intende se sono identificati di per sè o nel registro, o sulla ricetta? Pecore e vitelli, regolarmente identificati, nei trattamenti di massa vengono riportati sul registro per box o partita semmai "legandoli" al registro di carico e scarico il che consente di risalire all'identificazione individuale
3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) la trascrizione del n° di lotto è un obbligo del farmacista che può decidere ai sensi dell'art. 71, di tenerne registrazione in farmacia o, alternativamente con nota MdS di trascriverlo sulla ricetta o sulla fattura. L'ispezione di cui si parla avviene in azienda dove tale obbligo non è

			previsto
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	
6	La sezione della ricetta riservata all'allevatore è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	sulle prescrizioni, nulla è dovuto da parte dell'allevatore Eliminare la domanda

SCORTADIMEDICINALIVETERINARI

7	Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI NO	<p>Non si concorda nell'attribuzione di un rischio alto per la semplice detenzione di scorte che fa sicché qui il punteggio non è attribuito. Si veda la nota in merito. Si sottolinea come l'assenza di scorte, come evidenziato dai controlli crociati dei modelli 4 con le ricette, è spesso "compensato" dall'uso di rimanenze non dichiarate e non verificabili o di ricette fatte ad animali sani. Si tratta di "scorte" in nero. Alcune tipologie di allevamenti non sono credibili senza scorte.</p> <p>Non si concorda sull'analisi del pericolo che è reale e grave e verrà peggiorato da queste convinzioni facendo ritirare le scorte a chi le ha alla luce del sole.</p> <p>Indicare che se la risposta è no, di passare direttamente alla 27 evitando così tutti gli NA</p>
	Se si :		
	Autorizzazione n°rilasciata il..... Veterinario responsabile		in molti allevamenti sono presenti più registri. Indicare quale periodo di riferimento.

	Registro carico-scarico protocollo n°rilasciato il.....		
8	L'allevamento è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI NO	
9	E' presente il registro carico-scarico scorte	SI NO NA	
10	Registro scorte-trattamenti unificato	SI NO NA	
11	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI NO NA	
12	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati		

13	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata			SI	NO	NA		
14	Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)			SI	si no	NO	NA	Non si capisce la possibilità di rispondere con no piccoli e si piccoli ad una domanda che richiede risposte affermative o positive. Si sta parlando di frequenza? E' necessario dirlo. Ma, in questo caso sarebbe incomprensibile l'analisi del pericolo fatta inquanto questo dipende dalla sostanza non registrata in tempo utile e non dalla frequenza con cui questo avviene
15	I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale			SI	si no	NO	NA	
16	Tipologia di medicinali presenti nella scorta :	vaccini	Principio/i attivo/i					
			Quantità					
		antibiotici	Principio/i attivo/i					
			Quantità					
		anti-infiammatori non steroidei	Principio/i attivo/i					
			Quantità					
		antiparassitari	Principio/i attivo/i					
			Quantità					
cortisonici	Principio/i attivo/i							
	Quantità							
17	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata			SI	NO	NA	conservazione	
18	Sono rispettati i divieti di detenzione di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi ad eccezione del quantitativo max consentito per un periodo max 7 giorni ?			SI	NO	NA	a questo proposito si chiede di definire la gestione di rimanenze frequenti per alcuni prodotti (es. Aminosidina)	
19	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio			SI	NO	NA		
20	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire			SI	NO	NA		
21	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati			SI	NO	NA		
22	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile			SI	NO	NA		
23	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento			SI	NO	NA	così come è formulata, la domanda costringe il vet.ASL a verificare tutto. Sarebbe molto più praticabile scegliere almeno 2 medicinali e controllarne	

			tutto (ad es. carico, scarico e trattamento per gli ultimi 12 mesi)
24	N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		
25	medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI si no NO NA	LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P
26	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme non conforme NA	

Uso di medicinali veterinari (D.lvo 193/2006)			
27	Presenza del registro dei trattamenti	SI(1) NO(4)	
28	Registro dei trattamenti farmacologici protocollo n°.....rilasciato il.....		
29	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4)	domanda ripetuta
30	Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari ad azione immunologia o contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti degli ultimi 5 anni.	SI (1) NO(4)	se si è già risposto che ha il registro unificato questa domanda è ripetuta e/o NA
31	Le registrazioni sono complete (c'è corrispondenza con le ricette allegate al registro dei trattamenti e sono annotate le seguenti informazioni): - numero progressivo della ricetta di riferimento; - natura del trattamento; - denominazione del medicinale veterinario; - data di inizio e fine trattamento; - identificazione degli animali trattati; - data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione)	SI (1) NO(4)	il n° progressivo della ricetta non è un obbligo di legge e non è l'unico metodo adatto a dimostrare una corretta gestione della conservazione della documentazione. Non può determinare un punteggio sarebbe necessario ormai chiarire che trascrivere infinite marche auricolari (pecore, vitelli) per animali che seppur identificati singolarmente costituiscono di fatto un gruppo trattato e presente sul registro di carico e scarico non significa "identificazione degli animali trattati". <u>Anche qui è necessario riportarsi alla realtà e identificare il pericolo e valutare il rischio</u>
32	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi solo Clinica	SI (4) NO(0)	Perché il termine "formulazione" ? Nelle domande da 32 a 34 lo scarto di punteggio è talmente basso da non incentivare l'analisi a cascata fino all'anatomo patologica. Inoltre si rileva che se chi ha le scorte in automatico va in punteggio alto nulla gli può importare di avviare questo processo virtuoso dati anche i suoi costi. Si otterrà con il rischio alto della scorta l'effetto contrario a quello auspicato
33	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi clinica e diagnosi di lab. indiretta (sierologica)	SI (2) NO(0)	
34	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi clinica e diagnosi di lab. eziologica diretta (anatomo-patologica e isolamento agente eziologico)	SI (1) NO(4)	non risulta immediatamente chiaro che chi faccia diagnosi clinica, di laboratorio e anatomo patologica non accumuli punti nelle precedenti domande in un sistema a cascata per cui chi fa quanto previsto alla 34, per 3 domande accumula solo 1 punto.

35	Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12)	<p>la check list necessita assolutamente di diversificazione per alcune specie. per alcune patologie emergenti in acquacoltura (es. mixobatteriosi negli avannotti di trota iridea) la diagnosi completa con isolamento prevede anche 21 giorni... non è un tempo accettabile ... nel campo dell'ittiopatologia quasi tutti operiamo facendo esame anatomopatologico con isolamento e prima identificazione in campo... qui è previsto il ricorso a diagnosi di laboratorio ... evenienza più rara ... ciò significa accumulare molti punti!</p> <p><u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u> negli allevamenti intensivi, in cui le patologie sono di massa pensare ad una simile diagnosi in 1 caso su dieci dovrebbe dare un punteggio basso</p> <p>Manca il range tra 1/10 e MAI che lascia vuoto tutto quel 2-3% che negli allevamenti intensivi è un ottima percentuale</p>
36	Utilizzo di mangimi medicati (INDICARE I PRINCIPI ATTIVI PIU' UTILIZZATI)	SI (4) NO (1)	<p>non si capisce perché il no debba determinare punteggio a raffronto di altre situazioni in cui il punteggio zero è ammesso</p> <p>Ma anche per il si alle terapie intramammarie, che secondo tutta la letteratura scientifica sono una prevenzione alle mastiti che diversamente sicuramente si verificherebbero con maggior conseguente uso di antibiotico non si concorda che si debba vedere un pericolo. Anzi.</p> <p>Se la profilassi con antibiotici di per sé viene considerata un pericolo perché il no da punteggio? <u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u></p>
37	I mangimi medicati sono utilizzato solo dietro prescrizione medico-veterinaria e in modo estemporaneo ?	SI (1) NO(4)	<p>non si capisce perché il dire di non utilizzare mangimi medicati debba dare 1 punto</p> <p>Non tutte le somministrazioni Non estemporanee sono a svantaggio dell'antibiotico resistenza. Molte consentono l'abbattimento dell'uso dell'antibiotico successivamente. Si veda in merito la letteratura scientifica</p> <p><u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u></p>
38	<p>Riscontro di una o più delle seguenti situazioni (se si specificare quali) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche orali (ad es. somministrazione a ogni lotto di animali o fase critica). Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche intramammarie. Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - difformità della durata delle terapie antibiotiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti - scelta degli antibiotici in funzione dei tempi di attesa (breve) piuttosto che sulla base della reale efficacia nella terapia delle specifiche patologie 	SI (12) NO(1)	<p>LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P</p> <p>non è possibile attribuire lo stesso punteggio laddove si sia risposto affermativamente ovunque o in un solo punto data l'estrema diversità delle situazioni descritte. Questa domanda è una condanna al 12 garantito. se l'AIC lo consente non si può mai affermare che la scelta sia stata fatta in base ai TS.</p> <p>... inoltre nelle specie minori il ricorso a questa eventualità è quasi la</p>

			normalità in considerazione dei limitati strumenti terapeutici, tanto vale dire che tutte le specie minori sono ad alto rischio senza nemmeno compilare la check list. La domanda va eliminata e completamente rivista.
39	Interventi di profilassi con antibiotici	SI (8) NO(1)	la domanda è troppo generica e penalizzante per situazioni che invece a parità di intervento e con diagnosi oculata dimostrano di essere a vantaggio dell'uso consapevole dell'antibiotico. Vedi nota precedente su terapie intramammarie come esempio. Inoltre è una ripetizione della domanda precedente punto 1- e aggiunge punteggio per la stessa risposta <u>il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio</u> LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P.
40	In caso di uso profilattico degli antibiotici sono stati utilizzati esclusivamente quelli autorizzati per tale impiego conformemente alle indicazioni e le specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi (specificare il nome del farmaco utilizzato e la patologia) ?	SI (4) NO(8) NA	LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P.
41	I casi in cui vi è stato ricorso a profilassi con antibiotici sono giustificabili (persistenza della malattia, diagnosticata con idonea diagnosi di laboratorio eziologica diretta, nonostante l'attuazione di tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione della problematica) ?	SI (1) NO(4) NA	pensando alla pastorizia difficile sostenere che si troverà in azienda antibiogramma, una diagnosi di laboratorio o il responso di un esame sierologico LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P la domanda è troppo generica per consentire una risposta uniforme e in merito si rileva che la valutazione dell'adeguamento strutturale laddove non di legge non può essere penalizzante <u>il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio</u> si condivide la presenza della voce NA ma si rileva che a parità di principio doveva essere presente anche nelle precedenti domande 39, 40
42	Interventi di metafilassi con antiparassitari (SE SI INDICARE QUALI)	SI(1) NO(4)	incomprensibile la decisione arbitraria di attribuire un punteggio alla risposta negativa non accompagnata dalla precisazione della valutazione eventuale della necessità di tale procedura <u>il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio</u>
43	Adeguatezza dei trattamenti antiparassitari	SI(1) NO(4) NA	chi stabilisce l'adeguatezza e in base a quali parametri se a priori si è deciso che la mancanza di trattamento dà punteggio alto? serve la voce NA

			LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P
44	Interventi di profilassi vaccinale indiretta (SE SI INDICARE QUANTI)	SI(1) NO(4)	<p>è necessario inserire la voce NA per tutte quelle condizioni (es. specie ittiche) in cui la profilassi vaccinale non esiste. E' necessario riformulare la domanda ed evidenziare il pericolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il pericolo è il cattivo management in presenza del problema e dell'esistenza del vaccino? - il pericolo è l'assenza di vaccini in commercio - il pericolo è l'assenza di vaccinazioni per qualunque malattia abbia un vaccino commercializzato? <p><u>il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio</u></p> <p>E se non esistono presidi vaccinali (es. specie ittiche marine allevate, storioni, carpe, ecc.) sono 4 punti? Si ribadisce: tanto vale mettere i MUMS ad alto rischio, sempre</p>
45	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)	<p>non si capisce il senso della domanda. O si è in un laboratorio sperimentale o alla risposta si, si tratta di sequestrare immediatamente l'allevamento e non di stilare una check list.</p> <p><u>il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio</u></p>
46	I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)	
47	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (5 anni)	SI(1) NO(4)	
48	Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita per il veterinario, entro le 24 ore successive all'inizio e fine terapia per l'allevatore)	SI(1) NO(4)	<u>In caso di registrazione computerizzata dovrebbe essere ritenuta valida anche se non ancora riportata sul cartaceo</u>
49	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1) NO(4)	
50	Adeguate identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4)	<u>il termine adeguato senza le finalità o richiama il preciso dettame di legge o è arbitrario</u>
51	Prescrizione di farmaci veterinari in deroga (indicare quali)	SI(4) NO(1)	
52	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA	
53	Sono stati utilizzati in deroga medicinali per uso umano (indicare quali)	SI(4) NO(1) NA	
	Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III		<u>si tratta della tabella 1 del Reg 37/2010 e non del 2377 abrogato alla quale</u>

54	del regolamento (CEE) n. 2377/90	SI (1)	NO(4) NA	va aggiunto l'elenco del Reg. 1950/08/CE per gli equidi
55	La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI (1)	NO(4) NA	Pur convenendo che se tali dati devono essere registrati ha più senso registrarli sul registro dei trattamenti che su quello dell'uso in deroga del veterinario, tuttavia la domanda viene posta nell'ambito del registro dei trattamenti nel quale non esiste tale obbligo. La domanda va cancellata
56	In caso di trattamenti in deroga sono stati rispettati i tempi di attesa previsti dall'art. 11, comma 2 del Dis 193/2006	SI (1)	NO(4) NA	
57	Viene fatto frequente ricorso a mangimi medicati in deroga (D.lgs 90/93 – art 3, comma 4 – D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2)	SI (4)	NO(1)	le deroghe alla fabbricazione non possono costituire un pericolo. la domanda va riformulata il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio le deroghe alla fabbricazione non possono costituire un pericolo. la domanda va riformulata il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischio Qual'è il significato di "frequente"? Il margine di giudizio è individuale del controllore. Impossibile valutare il rischio.
58	Vengono utilizzati medicinali omeopatici (se si indicare per quali patologie)	SI	NO	se il pericolo evidenziato per porre la domanda è il rischio di antibiotico resistenza il punteggio deve favorire l'uso degli omeopatici. il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l'analisi del rischi
59	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato a campione con modelli 4)	SI(1)	NO(4)	
60	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1)	NO(2)	
61	Registrazione rimanenze delle terapie prescritte	SI(1)	NO(4)	
62	Presenza di confezioni di farmaci (residui di trattamenti pregressi)	SI(4)	NO(1)	In molti casi con allevamenti piccoli è impossibile terminare anche le confezioni minime; per non prendere punti si devono smaltire? La valutazione del pericolo e del rischio di inquinamento ambientale con questa domanda forse non è stato fatto.
63	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1)	NO(4)	
64	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi		SI(1) NO(4)	le domande 61-62-63-64 devono considerare la voce NA per chi ha le scorte
65	Utilizzo di sistema aggiuntivo di identificazione degli animali sottoposti a trattamento in rapportato al tempo di sospensione del prodotto utilizzato al fine di prevenire la presenza di residui nelle derrate alimentari	SI(1)	NO(4)	domanda ripetuta alla 31 e 50
66	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1)	NO(4)	
67	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI(1)	NO(4)	deve essere prevista la voce NA per chi non fa tali terapie mai.

68	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	SI(1)	NO(4)	Non è chiaro il significato di “procedure operative standard”. Si intende modalità di somministrazione e detenzione dei medicinali o “protocolli terapeutici”? E’ evidente che se si parla di protocolli terapeutici, sarebbe auspicabile consentire alleggerimenti burocratici in presenza di questi ultimi.	
69	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia			la legge non obbliga a tenere la documentazione e men che meno ad esibirla.	
70	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1)	NO(4)		
71	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati				
	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia			
		Agente/i eziologico/i			
		Prevalenza			
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)			
72	N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi				
73	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento			- è praticamente impossibile rispondere a questa domanda in quanto non sono le ricette ad essere congrue ma le specialità una per una.	
74	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1)	SI(2) NO(3) NO(4)	è necessario rendere evidente che a tutte le domande relative all' idoneità della scelta terapeutica in quantità e qualità non può essere data risposta in assenza del veterinario aziendale. il pericolo non è stato correttamente individuato per consentire l' analisi del rischio in quanto il pericolo consiste nel non veder comparire nessun veterinario aziendale al momento dell' ispezione lasciando queste domande insolte	
75	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0)	Uguale (4)	Peggiorata (8)	LA DOMANDA RICHIEDE LA PRESENZA DEL VETERINARIO L.P. non si condivide il punteggio che non da parametri di giudizio sulla condizione epidemiologica. L' utilizzo del termine epidemiologico apre la porta (almeno in certi tipi di allevamento) ad un numero notevole di possibilità di contrarre una patologia per cause non dipendenti dall' allevatore o dal veterinario che ha in cura gli animali... e molto spesso è solo minimamente correlato all' utilizzo del farmaco che è l' oggetto del presente questionario. Inoltre una situazione ottimale e non migliorabile viene penalizzata.

76	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)	
77	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4)	Ancora ? Non si capisce se quanto viene chiesto si riferisce in generale a tutto quanto evidenziato prima o è una voce a se

TRATTAMENTI ORMONALI (Dlvo 158/2006)			
78	Presenza del registro trattamento ormonali (Dlvo 158/2006)	SI NO	
	se si :		
79	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
80	N° di ricette negli ultimi 12 mesi		
81	Le categorie trattate sono quelle consentite dalla norma	SI(1) NO(4) NA	domanda pluri ripetuta 31, 50, 66
82	Adeguate identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4) NA	
83	Rispetto delle modalità di registrazione (solo veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
84	Corretta registrazione (solo al momento del trattamento)	SI(1) NO(4) NA	
85	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1) NO(4) NA	
86	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato con modelli 4)	SI(1) NO(4) NA	domanda ripetuta con 59
87	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1) NO(2) NA	domanda ripetuta con 60
88	Comunicazione all'ASL dei trattamenti effettuati	SI(1) NO(4) NA	
89	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

RISCHIO: BASSO (<85) MEDIO (85-170) ALTO * (>170)

anche tutti i casi di denuncia di smarrimento registri, mancanza di trattamenti nel registro dei trattamenti art. 79 Dlvo 193/200, tutti gli allevamenti provvisti di scorte di farmaci veterinari e gli allevamenti di Bovini, Suini, Ovini, Caprini, Bufali, Equini e Pesci di cui alla tabella I in cui viene dichiarata assenza di trattamenti** ai sensi degli artt. 4 e 5 del Dlvo 158/2006***

*(in questa affermazione si chiede di esplicitare il pericolo intravvisto rispetto ad allevamenti che dichiarano di non avere la scorta pur a raffronto di tipologie allevatoriali che rendono poco credibile l'inesistenza della necessità di interventi frequenti. ai quali il veterinario non sempre sarà presente.... Sarebbe più opportuno inserire una domanda che approfondisca i motivi del non utilizzo.)

**si concorda assolutamente con il criterio del ritenere pericolose queste aziende individuando quale pericolo quello dell'uso del farmaco in nero. Si ribadisce tuttavia che proprio per questo pericolo, la presenza di scorte vada valutata diversamente

*** non si capisce quale pericolo sia stato intravvisto senza il chiarimento dell'indirizzo produttivo di tali allevamenti. Si sostiene forse che questi farmaci sono di uso comune e necessario alla conduzione dell'allevamento? Sarebbe più opportuno inserire una domanda che approfondisca i motivi del non utilizzo.

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato:

- in relazione al rischio inerente le implicazione di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento (fonte PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO) indicato in Tabella 1.
- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 2)

Tabella 1

<u>Tipologia di allevamento</u>	<u>Punteggio aggiuntivo*</u>
VITELLI A CARNE BIANCA	20
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	20
OVAIOLE	20
BROILER > 500 capi	20
ALTRI BOVINI > 50 capi	20
STRUZZI > 10 capi	20
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	20
CONIGLI > 250 capi	20

OVINI > 50 capi	20
CAPRINI > 50 capi	20
BUFALI > 10 capi	20
CAVALLI > 10 capi	20
PESCI *	20

Tabella 2

Tipologia di non conformità	Punteggio Aggiuntivo **
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

* Questo è un concetto frutto di un pregiudizio. Sopra un certo numero ho delle condizioni “peggiorative”.

** vedi sopra

Osservazioni generali

Valgono per questa checklist in modo particolare tutte le **perplexità relative all’analisi del pericolo**, alla valutazione del rischio e alla sua categorizzazione espresse nelle osservazioni alla nota ministeriale.

Le risposte a questa checklist non possono garantire nessuna omogeneità di raccolta del dato.

Mancano tutte le domande inerenti la **gestione dell’allevamento** per capire se in ambito di biosicurezza, comprensione dei problemi, management, rapporti con il L.P l’allevamento possa rispondere ai criteri di un uso consapevole del farmaco e ad una sua possibilità di gestire situazioni sanitari non affidandosi solo alla medicalizzazione.

La checklist risulta inutilizzabile in tutte le **specie minori** in cui appunto, queste misure in assenza di farmaci diventano fondamentali a definire la possibilità di gestione dei pericoli. Non premia le aziende virtuose attribuendo punteggio alto a tutte causa l’uso in deroga obbligato.

Non è in alcun modo adattabile agli **allevamenti di equidi** in quanto non considera il tema della convivenza di DPA con non-DPA che è un pericolo per la tracciabilità del farmaco con rischio altissimo che si verifichi e tanto più altro quanto più gli animali sono di pregio.

Sempre per gli equidi, il non aver regolamentato che in caso di convivenza DPA con non-DPA, tutte le registrazioni sono dovute per tutti gli equidi vanifica qualunque ipotesi e possibilità di definire credibile la tracciabilità del farmaco veterinario in questi animali. Tutte le domande diventano pura formalità salvo flagranza.

In assenza di possibilità di valutazioni oggettive di biosicurezza e corretto management (strutture idonee al lavaggio e disinfezione, attrezzature per la

disinfezione, gestione del personale estraneo all'azienda, gestione igienica delle produzioni, schede di sicurezza, lotta ai sinantropi, stato di nutrizione, piantina dell'allevamento, segni di lotta, stato del sensorio degli animali ecc ecc) l'ispezione aziendale si fa quasi tutta o in ufficio su base cartacea o davanti alla scorta d'allevamento salvo per la domanda sulla corretta identificazione degli animali per la quale è necessario entrare in allevamento.

Apicoltura: utilizzando i criteri della checklist per un allevamento cui non esiste il veterinario a rispondere, non esiste diagnosi, i trattamenti sono di massa a tappeto senza esami di laboratorio, non esiste tracciabilità di legge del farmaco non essendoci la ricetta, gli alveari non sono identificati, non esiste biosicurezza se ne deduce che sono da visitare tutti, tutti gli anni !

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO PRESSO GLI IMPIANTI DI ALLEVAMENTO E CUSTODIA DI ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTO PER L'UOMO (D.Lgs 193/2006, artt. 76(8); 80 (3); 82)

VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

CODICE AZIENDALE.....

Data di inizio attività _____
 Data ultima ristrutturazione _____
 Unità di personale addetto n. _____

SPECIE ALLEVATE (eccetto EQUIDI)	n. capi
CANI	
GATTI	
FURETTI	
VISONI	
Altro, indicare specie	

ANIMALI CORRETTAMENTE IDENTIFICATI	SI 1	NO 4	
REGISTRO/I DI ALLEVAMENTO AGGIORNATO/I	SI 1	NO 4	

Veterinario aziendale..... Numero interventi del vet. aziendale nel corso degli ultimi 12 mesi..... Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

Note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE			
1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)	
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI(1) NO(4)	
3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)	
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	
6	La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	il titolare dell'impianto non ha competenze, non essendo ricetta per scorta in questa tabella, per la compilazione della ricetta

SCORTADI MEDICINALI VETERINARI			
7	Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)	<p>qui come altrove non si capisce il pericolo individuato nell'attribuire punteggio alla presenza di scorte rispetto alla sua assenza. L'assenza di scorte spesso indica uso in nero o "mini scorte" fatte su prescrizioni ad animali sani.</p> <p>Reltà con molti animali, necessitano di scorte e la loro assenza deve destare sospetto individuando come pericolo l'uso non tracciato del farmaco.</p> <p>Inoltre non si capisce perché in questo caso alla domanda viene attribuito punteggio mentre alla stessa domanda nella check per DPA non viene attribuito punteggio</p> <p><u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u></p>
Se si :			
Autorizzazione n°.....rilasciata il..... Veterinario responsabile della scorta..... Veterinari			

	delegati dal responsabile della scorta:		
	Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....	registrazioni	
8	Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA	se non lo fosse non sarebbe stato possibile compilare il n° dell'autorizzazione nella domanda precedente. <u>Si propone di eliminare la domanda</u> dalla domanda 8 alla 18 in relazione alla risposta "SI" sulla presenza delle scorte, non si capisce il senso della voce NA
9	E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA	vedi sopra
10	Conformità del registro (numerazione e validazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) .NA	
11	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati (specificare se farmacista o grossista)		spesso variabile e più di uno Non si capisce l'utilità della domanda.
12	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) .NA	
13	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI(1) NO(4) .NA	
14	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) .NA	
14	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) .NA	
16	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(1) NO(4) .NA	
17	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) .NA	
18	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI(1) NO(4) .NA	
	N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		Non si capisce l'utilità della domanda che non focalizza il tipo di ricetta e di specialità prescritta. Tante ricette con poche specialità o poche ricette con molte specialità non a rischio potrebbero essere mescolate in una valutazione della risposta come valenza unica
19	I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla situazione epidemiologica e alle condizioni di management dell'allevamento ?	SI(1)si(2) no(3) NO(4) NA	questa domanda richiede la presenza del veterinario. Non può rispondere il detentore. Inoltre va posta dopo la 39

20	Registrazione dello scarico dei medicinali veterinari di cui all'art. 76(5) del Dlvo 193/2006	SI(1) NO(4) .NA	
21	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4) NA	

		note		
			Essendo le vaccinazioni a TS 0 e non essendo obbligatoria la trascrizione sul registro, diventa fondamentale al fine di conoscere la situazione epidemiologica dell'impianto la domanda inerente l'invio del MOD 12	
26	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4)	NO(1)	Tale detenzione è vietata salvo eccezioni per le quali la Check list non consente di fornire risposte (non chiede se siamo in un contesto autorizzativo). <u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u> . Qui si tratta di denunciare non di valutare un rischio.
27	I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1)	NO(4)	
28	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1)	NO(4)	
29	Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4)	NO(1)	Non si concorda sull'attribuire necessariamente un punteggio all'uso della deroga se questa è dimostrata essere assolutamente necessaria. <u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u>
30	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1)	NO(4) NA	Qu'è la valenza di NA? Trattamenti di massa in caso di assenza di farmaci? La legge non lo consente.
31	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1)	NO(4)	se siamo nell'ambito di un impianto con scorta la domanda non ha senso e fa accumulare punteggio inutilmente . <u>Si propone di riformulare</u>
32	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1)	NO(4)	si veda sopra
33	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1)	NO(4)	
34	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o	SI(1)	NO(4)	E' necessario prevedere la voce NA

	alimento liquido			
35	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	S(1)	NO(4)	E' necessario prevedere la voce NA per la custodia di pochi animali in cura tutti con ricetta individuale
36	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia			
37	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1)	NO(4)	
38	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati			
39	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia/e		
		Agente/i eziologico/i		
		Prevalenza		
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)		
40	N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi			
41	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento			A questa domanda è impossibile rispondere. Il controllo di tutte le ricette ipotizzabile a ritroso di un anno richiede la presenza del veterinario e la registrazione di tutte le diagnosi, cosa non prevista per legge.
42	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4)		
43	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)		
44	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)		
45	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA		Domanda ripetitiva

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<45) MEDIO (45-110) ALTO (>110)

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1).

Tabella 1

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>	qui come in tutte le altre check list non si capisce la proporzione stabilita. Chi rispondesse favorevolmente a tutto con una risposta negativa alla presenza di sostanze farmacologicamente attive, avrebbe un punteggio favorevole !!!
Prescrizione	10	
Sanzione amministrativa	20	
Denuncia all'autorità giudiziaria	30	

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs 193/06)

VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

- esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06) n.

.....

- esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive n.

.....

- esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari n.

.....

Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov _____ il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____.

Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov _____ il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____.

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO n. _____	Si veda quanto sostenuto per la check list farmacie
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA n. _____	vedi sopra. Qui il pericolo di uso illecito in assenza di autorizzazione è talmente alto da rendere inutile il perseguimento del resto della CL. L'attività va sospesa e denunciata
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA n. _____	vedi sopra

PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra

CARATTERISTICHE DEI LOCALI

CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	o è sì o è no
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra Requisito non sempre da richiedere, ad esempio se sull'AIC non compaiono particolari precauzioni relative alla temperatura di conservazioni. Diversamente si deve condizionare....E le farmacie?
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra Vedi punto precedente
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra

GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
--	--	--

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	o è sì o è no
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	vedi sopra
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	o è sì o è no

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

La registrazione <u>in entrata ed in uscita</u> delle transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	o è sì o è no
La registrazione delle transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario - presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinara (ultimi 5 anni) - presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	o è sì o è no
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì in funzione della via di smaltimento)		o è sì o è no

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di

entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- a) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 b) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 c) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 d) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 e) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 f) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 b) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 c) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 d) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 e) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 f) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Qui è o SI o NO, anche se il termine approfondita lascia troppo spazio a valutazioni soggettive
E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D.Lgs 193/2006, art. 71(1b)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	specificare che non è un obbligo di legge
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Qui è o SI o NO. Ma soprattutto: le debbo guardare tutte per poter rispondere ?
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente peralmeno tre anni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Qui è o SI o NO.
Per l'attività di vendita diretta è detenuto almeno il 70 per cento dei medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi(D.Lgs 193/2006, art. 71(1g)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Assolutamente inapplicabile e non verificabile.

Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:
vendita diretta – ricette

a) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
e) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
f) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE	manca la voce inerente la denuncia e/o la sospensione dell'attività
----------------------	-----------	--------------	---------------	---

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

Per questa check list in particolare si vuole sottolineare come non sia ammissibile per un organo di controllo che a raffronto di obblighi di legge si utilizzi le valutazioni degli audit .

Il sistema di rispondenza al requisito con SI, si, no e NO mette spesso in difficoltà, soprattutto a fronte di precisi rilievi di legge (requisito non rispettato: sanzione). Questo sistema di valutazione ha senso solo quando ai si e no, seguono prescrizioni e/o raccomandazioni atte a migliorare il rispetto del requisito, ma questo non è sanzionabile.

Il problema di fondo è che la verifica del rispetto dei requisiti in un audit si limita a rilievi specifici (documentazione o altro) presi in esame al momento e da citare nella parte “verifica”, avendo come obiettivo una valutazione di sistema, per capire se funziona e/o vi sono ambiti di miglioramento. Tale impostazione non è applicabile ad ispezioni

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE FARMACIE (D.Lgs 193/2006 artt. 71(3), 76(8))

VERIFICA SULLA REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

- La suddetta Farmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione : n. _

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio

Veterinario..... Prescrizioni/Infrazioni

pregresse.....SI NO

note

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione SI(1) NO(4) n. _____

Se non fosse autorizzata? Qualche controllore potrebbe limitarsi a prenderne atto, solo ai fini della valutazione del rischio (semplicemente vende medicinali in difetto di autorizzazione) Il problema non è qui valutare il rischio che evidentemente, è così alto da richiedere un provvedimento immediato di sospensione dell'attività

PERSONALE

Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico SI(1) NO(4)

Come sopra, se non c'è il farmacista la valutazione deve scaturire negli immediati provvedimenti di legge ma essendo farmacie, è impossibile che non sia presente almeno un farmacista. Almeno specificare il titolare

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da audit non può essere ammessa per questo tipo di obblighi
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	il criterio o c'è o non c'è
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Al di là del rischio la domanda richiede di prendere provvedimenti? Dato che per le farmacie è obbligatorio detenere stupefacenti in sez. A (da conservare in armadio chiuso a chiave), questo c'è sempre. Nessuna autorizzazione.
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	vedi sopra
		vedi sopra

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	vedi sopra

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	In base alla nota del 4 marzo 2009, il MinSal ha chiarito che gli obblighi di registrazione per le farmacie sono assolti conservando la documentazione. Quindi un vero e proprio registro NON c'è
La registrazione <u>in entrata</u> delle <u>transazioni commerciali di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza <u>obbligatoria?</u> - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi
La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza <u>obbligatoria?</u> - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) <u>scontrino no?</u> presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi vedi note in elenco
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

a) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

a) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

- e) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
- f) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi anche se il termine approfondita lascia troppo spazio a valutazioni soggettive
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Non è un obbligo di legge.
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi ma soprattutto: si debbono guardare tutte per poter rispondere?
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>peralmeno tre anni</u> . <u>Rivolta a chi fa galenica?</u>	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Se obbligo di legge cogente: la valutazione da auditor non può essere ammessa per questo tipo di obblighi

Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

vendita diretta – ricette

- a) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- b) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- c) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- d) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- e) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
- f) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

Per questa checklist in particolare si vuole sottolineare come non sia ammissibile per un organo di controllo che a raffronto di obblighi di legge si utilizzi le valutazioni degli audit .

Il sistema di rispondenza al requisito con SI, si, no e NO mette spesso in difficoltà, soprattutto a fronte di precisi rilievi di legge (requisito non rispettato: sanzione). Questo sistema di valutazione ha senso solo quando ai si e no, seguono prescrizioni e/o raccomandazioni atte a migliorare il rispetto del requisito, ma questo non è sanzionabile.

Il problema di fondo è che la verifica del rispetto dei requisiti in un audit si limita a rilievi specifici (documentazione o altro) presi in esame al momento e da citare nella parte “verifica”, avendo come obiettivo una valutazione di sistema, per capire se funziona e/o vi sono ambiti di miglioramento. Tale impostazione non è applicabile ad ispezioni nelle quali viene chiesto, ad esempio, di verificare le ricette di 5 anni: si devono vedere tutte !

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<25) MEDIO (25-50) ALTO (>50)

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggiobase** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggioAGGIUNTIVO** , ricavato :

in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

Tiologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO
DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI CURA E PER ATTIVITA' ZOOIATRICA**

(D.Lgs 193/2006

artt. 76(8), 80(3), 84, 85)

REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Il suddetto Impianto risulta in possesso della seguente autorizzazione : N°.

.....
Il veterinario zooiatra ispezionato risulta iscritto all'albo provinciale dial N°.....

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE

Le ricette RNRT presenti presso l'impianto/veterinario zooiatra sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)	
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)	
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)	

SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)	manca l'esplicitazione del pericolo ravvisato nella presenza delle scorte. Uso da parte di terzi? Abuso dell'uso per la sola presenza? Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio
Presenza di scorte di medicinali umani (solo impianti)	SI(4) NO(1)	vedi sopra. In questo caso se il pericolo è l'abuso dell'uso in deroga la domanda è insostenibile inquanto la detenzione non equivale all'uso. Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio

Se si :

Autorizzazione n°.....rilasciata il.....

Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciata il.....

i registri possono essere più di uno

Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA	se non lo fosse non sarebbe stato possibile compilare il n° dell'autorizzazione nella domanda precedente. Si propone di eliminare la domanda
E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA	vedi sopra
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4) NA	se per uso zoiatrico 5 anni
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA	
Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA	
Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA	
Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA	
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA	
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		qual'è l'utilità della domanda?
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche	SI(4) NO(1)	
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	SI(1) NO(4) NA	
Registrazione scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	SI(1) NO(4)	Se la registrazione non esiste come si fa a sostenere che c'è stata la somministrazione?
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli gli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli gli antibiotici)	SI(4) NO(1)	perché la risposta SI determina punteggio? Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio
Registrazione carico - scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e specialistico (ad esclusione degli gli antibiotici)	SI(1) NO(4) NA	Il D.Leg. 143/2007 ha abrogato questo obbligo! Eliminare
Annotazione eliminazione dei farmaci a seguito di scadenza	SI(1) NO(4)	Non risulta sia previsto questo obbligo dalla normativa sul farmaco e/o dalla normativa ambientale, ad eccezione di quanto previsto relativamente al formulario di identificazione

		dei rifiuti speciali Si propone di riformulare
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)	
Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4) NA	
pericolo individuato: cattiva gestione con rischi di abuso o uso scorretto del farmaco		Risulta assente la domanda in merito all'elenco dei veterinari che hanno accesso alle scorte

CAMPIONI GRATUITI

Sono presenti campioni gratuiti ?	SI NO	perché a questa domanda non viene attribuito punteggio? Se non ha rilevanza, perché farla?
La cessione dei campioni gratuiti è conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	SI (1) NO (4) NA	
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	SI (1) NO (4) NA	
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	SI (1) NO (4) NA	

USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)

Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)	Tale detenzione è vietata salvo eccezioni per le quali la Check list non consente di fornire risposte (non chiede se siamo in un contesto autorizzativo). Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio . Qui si tratta di denunciare non di valutare un rischio.
Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4) NO(1)	Non si concorda sull'attribuire necessariamente un punteggio all'uso della deroga se questa è dimostrata essere assolutamente necessaria. <u>Non si vede il pericolo individuato che consenta l'analisi del rischio</u>
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare	SI (1) NO(4)	Qu'è la valenza di NA? Trattamenti di massa in caso

all'animale evidenti stati di sofferenza		NA	di assenza di farmaci? La legge non lo consente.
Registrazione dei trattamenti in deroga	SI (1)	NO(4) NA	l'assenza di registrazioni per lo zoiatra, su registro non vidimato dalla asl, dando punteggio presuppone che egli menta. Si propone di riformulare
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia			
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1)	NO(4)	
Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati			
N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi			Impossibile definirlo stante il mancato obbligo di conservazione della copia bianca Eliminare

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

RISCHIO: BASSO (<30) MEDIO (30-90) ALTO (>90)

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>	
Prescrizione	10	incomprensibile la scala dei valori attribuita priva di proporzionalità. In virtù di questa check, chi avesse tutte risposte favorevoli ma presenza di sostanze farmacologicamente attive sarebbe a basso rischio!!!
Sanzione amministrativa	20	
Denuncia all'autorità giudiziaria	30	

CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO IMPIANTI DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

STABILIMENTO:.....

SEDE:..... LEGALE

RAPPRESENTANTE:..... N. RICONOSCIMENTO * ESTREMI AUTORIZZAZIONE

PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

* il mangimificio che produce medicati non deve necessariamente essere riconosciuto, può essere anche registrato

1. PREMISCELE MEDICATE

le premiscele medicate sono conservate nel locale dedicato (chiudibile)	SI	NO	
eventuali sacchi aperti di premiscele e/o additivi depositati nel locale di produzione, sono posizionati in appositi contenitori identificati.....	SI	NO	perché i sacchi, qualora etichettati correttamente, debbano essere messi in contenitori identificati? Non sono previsti i contenitori dedicati, se correttamente gestiti, non si vede neppure l'utilità in termini di produzione

2. LOCALE DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI / PRODOTTI INTERMEDI

si producono: mangimi medicati <input type="checkbox"/> prodotti intermedi <input type="checkbox"/>			
le premiscele medicate sono dosate mediante..... Questo sarebbe uno dei punti nodali da approfondire, nell'ottica di una effettiva e seria valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione crociata.			
l'aggiunta delle premiscele medicate avviene mediante..... come sopra			
l'addetto alla pesa ed all'incorporazione delle premiscele medicate dispone dei necessari dispositivi di protezione individuale (DPI).....	SI	NO	Problema di medicina del lavoro per il personale, non di medicina veterinaria.
le suddette operazioni avvengono sotto cappa di aspirazione.....	SI	NO	Questo sarebbe uno dei punti nodali da approfondire, nell'ottica valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione incrociata. Poi sarebbe anche un problema di medicina del lavoro per il personale.

linea di produzione unica <input type="checkbox"/> linea di produzione dedicata <input type="checkbox"/>		punto da approfondire, nell'ottica di una valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione crociata	
il mangime medicato viene prodotto : alla rinfusa <input type="checkbox"/> in sacchi <input type="checkbox"/>			
la pulizia dell'impianto dopo la produzione dei mangimi medicati avviene mediante i prodotti di lavaggio o le polveri, in caso di utilizzo di sistemi pneumatici, vengono destinati a ...(prodotti scopa).....		punto da approfondire, nell'ottica di una valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione crociata	

le miscele successive alla produzione dei medicati sono destinate a			sarebbe fondamentale tenere in considerazione che se la pulizia riduce la contaminazione crociata sulla miscelazione successiva, apre grosse difficoltà sulla gestione del materiale di lavaggio, che se non gestito opportunamente può creare più problemi che non il mancato lavaggio e la gestione della cross contamination tramite sequenze produttive
---	--	--	---

sono state effettuate prove analitiche per la verifica della validità del sistema di “lavaggio” della linea di produzione.....	SI	NO	punto da approfondire, nell’ottica di una valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione crociata per essere allineati con la pratica sarebbe opportuno fare riferimento anche alla valutazione delle sequenze produttive. E’ limitativo e irreali pensare che tutto si gestisca con il lavaggio
--	----	----	---

3. PRODOTTI FINITI

in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati in sacchi /confezioni, queste sono stoccate nell’ apposito locale, chiudibile e debitamente identificato.....	SI	NO	
in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati alla rinfusa il/i silos di stoccaggio sono opportunamente identificati e dedicati.....	SI	NO	punto da approfondire, nell’ottica di una valutazione del rischio, per il pericolo contaminazione crociata
l’etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi risulta conforme	SI	NO	
in caso di mangimi medicati consegnati alla rinfusa esiste un mezzo di trasporto dedicato	SI	NO	se anche fosse dedicato, la contaminazione crociata tra mangimi medicati con principi attivi diversi dove la mettiamo ?
in alternativa, il mezzo di trasporto viene sottoposto a pulizia prima del carico successivo.....	SI	NO	vale quanto riportato al punto precedente relativo alla pulizia dell’impianto dopo produzione di mangime medicato.

4. REGISTRAZIONI

documento che individua il laureato responsabile della produzione dei mangimi medicati (D.Lgs 16.11.93 – D M 19-10-99)	SI	NO	
il registro delle produzioni, previsto ex. D. Lgs 90/93 viene correttamente e costantemente compilato	SI	NO	provvedimenti di legge
copia della prescrizione veterinaria viene inoltrata alla ASL competente entro 7 giorni dalla prima consegna del mangime	SI	NO	provvedimenti di legge
esiste un laboratorio interno o una convenzione con un laboratorio esterno autorizzato ai sensi dell’art.11 del DM 16-11-93, per le analisi quali-quantitative sui mangimi medicati e prodotti intermedi	SI	NO	provvedimenti di legge
il registro delle prove analitiche, previsto ex. D. M 16-11-99, viene correttamente e costantemente compilato	SI	NO	provvedimenti di legge

.....			
si effettua almeno un controllo al giorno per almeno una delle sostanze medicamentose impiegate.....	SI	NO	provvedimenti di legge
gli controlli accertano la corrispondenza delle concentrazioni teoriche con quelle effettive.....	SI	NO	provvedimenti di legge
..			

5. PRODUZIONI MANGIMI MEDICATI IN DEROGA

è prevista nel manuale delle buone pratiche di fabbricazione una procedura di registrazione dei mangimi medicati in deroga	SI	NO	cosa ci si aspetta di trovare di più di quanto già fanno per la produzione di mangimi medicati con una sola premiscela medicata? Non è richiesta alcuna differenziazione per i mangimi in deroga
le prescrizioni rispettano il principio della cascata	SI	NO	come già segnalato, la definizione di "cascata" nei mangimi medicati è molto confusa e contestabile nella confusione legislativa italiana derivante dall'errore di traduzione. Inoltre si chiede di capire dove sia normato che il mangimista debba controllare se il veterinario ha correttamente o meno applicato il concetto di cascata. <u>Si chiede di rivedere completamente la domanda</u>
nelle prescrizioni i tempi di sospensione e le indicazioni obbligatorie(es. mangime in deroga) sono riportate correttamente	SI	NO	queste diciture non risultano essere di legge FONDAMENTALE evitare di creare l'illusione che tali diciture siano necessarie per legge
le premiscele utilizzate risultano conformi per tipo (incompatibilità) e per numero massimo di associazioni consentite	SI	NO	Se ci sono le prescrizioni del veterinario, il ministero stesso, nell'ultima nota ha detto che si deroga anche per la incompatibilità.
l'etichettatura dei mangimi in deroga risulta conforme	SI	NO	l'etichettatura è la stessa di qualsiasi altro medicato <u>Si chiede di eliminare o riformulare la domanda</u>
è prevista nel manuale di autocontrollo una procedura per la tracciabilità e rintracciabilità dei mangimi medicati in deroga	SI	NO	Nessuno specifico obbligo di legge lo prevede, se non a livello generale di tracciabilità, come per tutti i mangimi prodotti.
è prevista e adottata la raccolta separata delle prescrizioni veterinarie in deroga	SI	NO	vedi sopra Anche qui si chiede di capire dove sia normato che il mangimista abbia questo obbligo.

numero totale prescrizioni veterinarie in deroga negli ultimi 12 mesi	n.....	qual'è il significato della richiesta del dato se non confrontato al numero totale di MM forniti per le specie per le quali è fornito in relazione alle patologie per le quali è fornito?
---	--------	---

di cui; destinate alla specie:
bovina: n.....%
suina: n.....%
avicola n.....%
ovi-caprina: n.....%
cunicola: n.....%
equina n.....%
ittica: n.....%
apis: n.....%

esito delle verifiche:	favorevole	SI		NO
	sfavorevole	SI		NO
	favorevole condizionato	SI		NO

OSSERVAZIONI.....

Riscontrati estremi di reato	-- SI	-- NO
Irrogate sanzioni	-- SI	-- NO
Operati sequestri	-- SI	-- NO
Prescrizioni	-- SI	-- NO
Acquisizione documenti	-- SI	-- NO
Prelevati campioni	-- SI	-- NO

Questa non è una lista per la valutazione del rischio, ma semplicemente una verifica di quello che fanno nei mangimifici che producono per conto terzi medicati ed intermedi.

Non c'è nulla sui mangimifici per autoconsumo che producono medicati, con tutte le problematiche connesse: una su tutte che non possono fare medicati estemporanei