



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

CDR 00.12.01.05

DETERMINAZIONE

Oggetto: Approvazione del Piano Regionale di farmacovigilanza veterinaria per l'anno 2022

Il Direttore del Servizio

- VISTO lo Statuto Speciale della Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1, concernente norme sull'organizzazione amministrativa della regione Sardegna, sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli Assessorati Regionali e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e le successive modificazioni e integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 24, recante la "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n.1497/17 del 30 aprile 2021, con il quale al Dott. Antonio Montisci sono attribuite le funzioni di direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare presso la Direzione generale della sanità;
- VISTO il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio del 26 gennaio 2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi
- VISTO il Regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) 1950/2006 che istituisce formalmente alla direttiva 2001/82/CE del parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 37/2010 del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 e s.m.i., in materia di Controlli ufficiali, che abroga i Regg. (CE) n. 854/2004 e 882/2004;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

- VISTO il Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;
- VISTO il Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;
- VISTO in particolare l'Art. 123 del citato regolamento (Ue) 2019/6 che stabilisce che i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti siano effettuati regolarmente, in base al rischio, per verificare la conformità ai requisiti normativi.
- VISTO il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 concernente la "Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari",
- VISTO il Decreto Ministeriale 28 luglio 2009, relativo alla "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico Veterinario";
- VISTO il Decreto Ministeriale 19 ottobre 2012, relativo ai "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali (...) che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria";
- VISTA la disposizione del Ministero della Salute prot. n. 002830-03/02/2022-DGSAF-MDS-P, recante "Piano nazionale della farmacovigilanza 2022 - Ispezioni e controlli ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6" che fornisce indicazioni operative a Regioni e IZZSS per la pianificazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari;
- VISTA la nota del Ministero della Salute prot. n. 0002295-28/01/2022-DGSAF-MDS-P, recante "Nota esplicativa sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE";
- DATO ATTO che con il termine di «farmacovigilanza» si intende l'attività di controllo sull'utilizzo del farmaco, nel caso specifico "veterinario", e che essa ha come finalità quella di promuovere il corretto utilizzo delle sostanze farmacologicamente attive consentite e reprimere l'uso di quelle vietate, attraverso:
- i controlli ufficiali sulla produzione, commercializzazione (presso grossisti di farmaci e farmacie) ed utilizzo (presso allevamenti, impianti di cura e nell'attività zootecnica) del farmaco veterinario;
 - il controllo sull'attività autorizzativa alla vendita dei farmaci veterinari, alla tenuta di scorte di tali farmaci presso gli allevamenti, gli impianti di cura degli animali e per l'attività zootecnica;
- CONSIDERATO che è obiettivo della farmacovigilanza quello di controllare l'utilizzo appropriato, nonché prudente, dei farmaci veterinari e, attraverso tali attività, tutelare la salute pubblica, gli animali e l'ambiente, attraverso il controllo del loro corretto utilizzo, verificandone la gestione nelle varie fasi della filiera, dalla distribuzione al loro utilizzo;
- VISTA la Legge 20 novembre 2017, n. 167, che introduce disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, che all' articolo 3 stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica
- CONSIDERATO che, con l'entrata in vigore del nuovo sistema di prescrizione e tracciabilità del farmaco veterinario, l'attività di farmacovigilanza è stata riorganizzata a livello centrale e periferico;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

CONSIDERATO che alla luce di quanto sopra riportato, si rende necessaria l'approvazione del Piano Regionale Farmacosorveglianza 2022;

DETERMINA

- ART. 1) Di approvare il Piano Regionale di Farmacosorveglianza veterinaria per l'anno 2022, ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6 (Allegato A), la tabella di ripartizione dei controlli previsti per l'anno 2022 (allegato B) e la tabella relativa alle attività da sottoporre a controllo per la quota regionale secondo il cap. 4 (allegato C) che allegati alla presente determinazione ne fanno parte integrante e sostanziale.
- ART. 2) Di pubblicare il presente atto e i relativi allegati sul sito internet della Regione Autonoma della Sardegna all'indirizzo: www.regione.sardegna.it, scheda n. 16, collegandosi al seguente link: <https://www.regione.sardegna.it/j/v/25?s=291638&v=2&c=1250&t=1>

La presente determinazione è comunicata all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'art. 21, comma 9 della Legge regionale n° 31/98 e s.m.i.

Il Direttore del Servizio

Antonio Montisci

(Documento firmato digitalmente)

A.Favale/Sett.5.3
E.Mostallino/Sett.5.3
A.Cossu/Sett.5.3
R.Solla/ Coord.Sett.5.3

