



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

PIANO REGIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2023

ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	3
2. SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ	4
2.1 CLASSYFARM.....	4
2.2 SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA	5
3. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ IN CUI SI ALLEVANO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI.....	6
3.1 CRITERI COMUNI CON IL PIANO NAZIONALE BENESSERE ANIMALE	6
3.2 PERCENTUALI DI ALLEVAMENTI DA CONTROLLARE IN BASE A CRITERI DI RISCHIO INTRINSECO	8
3.3 SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI A RISCHIO	9
3.4 SELEZIONE DELLA QUOTA DI ALLEVAMENTI PER IL LIVELLO REGIONALE	10
3.5 VERIFICHE DA REMOTO	11
4. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE DA QUELLE DI CUI AL CAPITOLO 3	12
4.1 PERCENTUALI DI ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	12
4.2 ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	13
4.3 SELEZIONE DELLE ATTIVITÀ DA CONTROLLARE	13
4.4 VERIFICHE DA REMOTO	14
4.5 REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	15
5. RENDICONTAZIONE FLUSSI.....	16
ALLEGATO I.....	17
ALLEGATO II.....	21
ALLEGATO III.....	24
ALLEGATO IV	28
ALLEGATO V	32
ALLEGATO VI	34



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

1. INTRODUZIONE

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

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

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

Ogni controllo ufficiale effettuato deve, inoltre, essere oggetto di idonee registrazioni e, ove necessario, di relazioni.

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. SISTEMI INFORMATIVI FUNZIONALI ALLE ATTIVITÀ

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

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

2.1 ClassyFarm

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

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

Le check-list rappresentano lo strumento di rilievo degli esiti dei controlli ufficiali, utili per aggiungere ulteriori elementi per la valutazione del rischio degli allevamenti derivante da una gestione del medicinale veterinario non appropriata.

Il format dell'ultima revisione della check-list di farmacosorveglianza negli animali DPA (allegato VI del presente piano), da compilare durante l'effettuazione dei controlli in allevamento, è scaricabile direttamente dal sito www.classyfarm.it nella sezione "Veterinario Ufficiale", unitamente al relativo manuale operativo.

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

I controlli devono essere registrati nell'applicativo entro 30 giorni dal sopralluogo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo (fatto salvo l'inserimento degli esiti di eventuali prescrizioni), per garantire un adeguato contributo alla programmazione per l'anno successivo.

Oltre alla registrazione, soltanto per i controlli che hanno fornito esito sfavorevole, è richiesto di allegare anche la check-list digitalizzata (formato pdf, jpeg, ecc.) o qualsiasi altro atto digitale collegato all'esito sfavorevole del controllo.

Qualora si ravvisasse un errore formale nei controlli registrati, ne è consentita la modifica - in autonomia - entro il 28 febbraio 2024.

Si rammenta che la registrazione dei controlli attraverso le check-list, in quanto forma di rendicontazione delle attività di ispezioni e controlli per il settore farmaco, rappresenta lo strumento per la verifica del raggiungimento



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

degli obiettivi definiti nel presente Piano, ai fini anche della certificazione dei flussi informativi veterinari, per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

2.2 Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

Il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza permette di:

- eseguire, registrare e visualizzare - nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Verifiche da remoto** - le attività di verifiche da remoto eseguite su **TUTTE LE DIVERSE ATTIVITÀ**² (si veda Paragrafi 3.5 e 4.4);
- registrare - nell'apposita **sezione Verifiche da Remoto, Controlli Ufficiali, Indicatori - voce Controlli Ufficiali** - l'esito dei controlli ufficiali eseguiti sulle attività di cui al Capitolo 4, vale a dire sulla fase di distribuzione, di dispensazione, di prescrizione e di impiego, quest'ultimo relativamente a quegli allevamenti di animali non destinati alla produzione di alimenti o laddove coesistano specie di animali da produzione di alimenti e non.

Nelle more del completamento delle nuove check-list contenenti tutti i necessari aggiornamenti - in linea con le disposizioni del regolamento e dei relativi atti delegati e/o di esecuzione - **per le non conformità riscontrate è richiesto di allegare le check-list attualmente in uso, a livello nazionale, regionale e/o locale, in formato digitale (pdf, jpeg, ecc.), o qualsiasi altro atto digitale collegato all'esito sfavorevole del controllo;**

- consultare specifici **Indicatori**, suddivisi per anno, relativi alle prescrizioni redatte dai medici veterinari e alle forniture effettuate da farmacie, parafarmacie, grossisti e mangimifici. Nello specifico il Sistema restituisce alcuni utili elementi ai fini del controllo ufficiale, come ad esempio l'elenco dei medicinali venduti suddivisi per principio attivo, l'elenco delle attività per cui sono stati prescritti medicinali in deroga o allevamenti senza prescrizione, ecc.

² Si veda nota 1 a piè di pagina



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

3. CONTROLLI UFFICIALI PRESSO ATTIVITÀ IN CUI SI ALLEVANO ANIMALI DA PRODUZIONE DI ALIMENTI

3.1 Criteri comuni con il Piano Nazionale Benessere Animale

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

Nello specifico, sono stati uniformati o modificati:

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

2. **le quote degli allevamenti da controllare** ripartite in:

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

Ai fini della corretta rendicontazione delle attività, eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, devono essere richieste al seguente indirizzo PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it con contestuale invio alla mail del referente regionale: afavale@regione.sardegna.it, seguendo le indicazioni riportate nella guida relativa alla **Comunicazione delle sostituzioni**. Si veda, anche, quanto riportato nell'Allegato III;

- ii. **quota individuata in base a categorizzazione del rischio**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti classificati a rischio, sulla base di una categorizzazione effettuata a livello centrale, secondo criteri generali, che includono, in via prioritaria, la valutazione del consumo di antibiotici (Paragrafo 3.2). Tale quota è del 60% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli "*allevamenti di grandi dimensioni*". Per eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, i servizi veterinari locali devono attingere dall'intera popolazione controllabile ("*allevamenti di grandi dimensioni*"), disponibile nell'elenco della quota regionale, selezionando gli allevamenti a partire da quelli a maggior rischio (rank più basso).

Anche in tale caso, ai fini della corretta rendicontazione delle attività, le sostituzioni devono essere richieste al seguente indirizzo PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it con contestuale invio alla



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

mail del referente regionale: afavale@regione.sardegna.it, seguendo le indicazioni riportate nella guida relativa alla **Comunicazione delle sostituzioni**. Si veda, anche, quanto riportato nell'Allegato III;

iii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso allevamenti selezionati in funzione di criteri individuati a livello locale, meglio specificati al Paragrafo 3.3. Tale quota è del 35% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *"allevamenti di grandi dimensioni"* e dell'1% degli allevamenti da controllare, con riferimento agli *"allevamenti di piccole dimensioni"*, se presenti.

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

4. individuazione di allevamenti di cui alla precedente lettera ii) che risultano a rischio sia per il settore "farmacosorveglianza" che per quello "benessere animale". Per tali allevamenti, visualizzati nel sistema ClassyFarm, è facoltà dei Servizi Veterinari territoriali la programmazione di un controllo congiunto.

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

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

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

Specie/Categoria animale	Percentuale minima annua di controllo in	
	base al rischio intrinseco	
Suini		10%
Bovine da latte		25%
Bovini (vitelli a carne bianca)		25%
Bovini da carne		20%
Bufali		20%
Bovini misti*		15%
Broiler		15%
Tacchini		25%
Galline ovaiole		15%
Altri avicoli e Ratiti		15%
Ovini		10%
Caprini		20%
Conigli e Lepri		25%
Equidi (DPA)		15%
Acquacoltura - Pesci		25%
Api ³		1%

*così come censiti in BDN

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

³ Relativamente ai controlli sugli apiari, deve essere garantita una percentuale minima dell'1% degli apiari destinati alla commercializzazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Tali percentuali di controllo consentono di controllare tutto il patrimonio zootecnico "*allevamenti di grandi dimensioni*", per ciascuna singola specie/categoria - entro un congruo arco temporale, individuato in un tempo minimo di 3 anni e massimo di 7 anni.

Sugli "*allevamenti di piccole dimensioni*" viene mantenuta la percentuale di controllo dell'1%, ad eccezione per i suini per i quali la percentuale di controllo è dello 0,1%, che può comprendere anche allevamenti registrati in BDN come *familiari/autoconsumo*.

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

La numerosità campionaria, per ciascuna Regione e Provincia autonoma, così come per ciascuna autorità competente locale, distinta per le quote di allevamenti individuati secondo i criteri centrali di categorizzazione del rischio (corrispondente al 60% della popolazione da controllare degli "*allevamenti di grandi dimensioni*"), casuali (corrispondente al 5% della popolazione da controllare degli "*allevamenti di grandi dimensioni*") e regionali (corrispondente al 35% della popolazione da controllare degli "*allevamenti di grandi dimensioni*" e all'1% degli allevamenti da controllare riferito agli "*allevamenti di piccole dimensioni*", se presenti), è disponibile e scaricabile dal sistema informativo ClassyFarm, a livello di cruscotto "**Rischio-Programmazione 2023**", cliccando sulla "**Tabella ASL controlli in loco**".

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

3.3 Selezione della quota di allevamenti a rischio

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

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

Il medesimo sistema informativo mette a disposizione l'elenco contenente il 5 % degli **allevamenti selezionati con criterio casuale**, mentre le restanti quote, corrispondenti al 35 % della popolazione controllabile per ogni specie/categoria per gli "*allevamenti di grandi dimensioni*" (**quota individuata per il livello regionale**) e all'1% (0,1% per i suini) della popolazione specifica per gli allevamenti di "*piccole dimensioni*", devono essere selezionate dai Servizi Veterinari delle ASL, sulla base di criteri definiti a livello locale.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

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

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

A tal proposito si sottolinea l'importanza della corretta e adeguata compilazione della sezione relativa al "Rischio Antibioticoresistenza" presente all'interno della check-list, in quanto alla base della categorizzazione del rischio degli allevamenti DPA sottoposti a controllo.

Per le altre specie (ovaiole, conigli, equidi), per cui i controlli qualità degli algoritmi di calcolo legati all'impiego di antibiotici, compresi i mangimi medicati non ne consentono, al momento, il rilascio, la categorizzazione è effettuata secondo i seguenti criteri: **mortalità, consistenza, allevamenti senza ricette in relazione alla consistenza, non conformità e punteggio di rischio rilevati con la check-list nell'anno precedente.**

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

3.4 Selezione della quota di allevamenti per il livello regionale

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

- verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza (REV), che richiedono un controllo *in loco*;
- segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo o controlli effettuati in collaborazione con altri organi di controllo;
- allevamenti per cui non risultano registrate, nel Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza, Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente, in relazione alla consistenza e all'orientamento produttivo così come registrato nelle banche dati ufficiali;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

- allevamenti con più proprietari/detentori, se uno dei proprietari è stato selezionato in base a criteri di rischio;
- allevamenti per cui sono state individuate non conformità in attuazione di altri piani di controllo ufficiale che possono avere un collegamento con l'impiego del medicinale veterinario;
- altri criteri individuati dalle autorità competenti locali;
- allevamenti non controllati negli ultimi tre anni.

3.5 Verifiche da remoto

Le verifiche da remoto rappresentano un elemento di orientamento per le Autorità competenti, per l'individuazione di eventuali ulteriori rischi, oltre a quelli definiti dagli indicatori di impiego di antibiotici, ai fini della selezione di allevamenti da inserire nella **"quota individuata per il livello regionale"**, o per acquisire maggiori elementi correlati agli obiettivi dell'ispezione *in loco* già programmata e/o per ogni altra finalità ritenuta necessaria.

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

Le verifiche da remoto devono essere rendicontate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, nella **sezione "Verifiche da remoto, Controlli ufficiali, Indicatori"** - voce **"Verifiche da remoto"**.

Trattandosi esclusivamente di verifiche delle registrazioni presenti a sistema, queste non forniscono un giudizio di conformità o non conformità, ma semplicemente una valutazione della necessità o meno di eseguire un controllo ufficiale *in loco*, attraverso la compilazione dei campi **"Completato"** oppure **"Da completare in loco"**.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

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

4.1 Percentuali di attività da controllare

L'approccio adottato per la pianificazione e la rendicontazione dei controlli ufficiali presso le attività inserite nel presente Capitolo è propedeutico alla raccolta di informazioni che servono da base per le autorità competenti per mirare i controlli. **Un siffatto approccio consente alle autorità competenti di destinare le risorse a situazioni in cui il rischio è più elevato.**

Per raggiungere tale obiettivo, la strategia applicata nel corso del 2022, è confermata anche per l'anno 2023, ma con minime variazioni introdotte alla luce dell'analisi dei risultati ottenuti dai controlli effettuati nell'anno precedente così come della ormai piena applicazione del regolamento.

Pertanto, per l'anno in corso, rimane stabile la percentuale minima annua di controlli ufficiali da eseguire, pari al 25% di tutto il patrimonio controllabile di cui all'Allegato IV, **che include anche i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari.**

È aumentata, di contro, la quota individuata per il criterio casuale che passa dal 5% al 10%. **Tale aumento è funzionale al raggiungimento di una numerosità campionaria sufficiente alla raccolta di dati significativi per una valutazione quantitativa del rischio, sulla base degli esiti dei controlli svolti.** Ciò permetterà una più precisa programmazione anche della quota di controlli non casuali negli anni successivi.

Il 25% è così distinto:

- i. **quota individuata per il criterio casuale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso attività individuate a livello centrale - su base territoriale - selezionate in maniera "random" mediante l'ausilio di strumenti informatici, con la finalità di rilevare la presenza di eventuali fattori di rischio non considerati. Tale quota corrisponde al **10%** del patrimonio controllabile delle attività di cui al Paragrafo 4.2.

Ai fini della corretta rendicontazione delle attività, eventuali sostituzioni che si dovessero rendere necessarie, ad esempio in seguito a cessazione di attività, devono essere richieste al seguente indirizzo PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it con contestuale invio alla mail del referente regionale: afavale@regione.sardegna.it, il quale provvederà all'inoltro alla casella postale farmaco@izs.it;

- ii. **quota individuata per il livello regionale**, che rappresenta il numero di controlli ufficiali da eseguire presso attività selezionate in funzione di criteri individuati a livello locale, meglio specificati al Paragrafo 4.3. Tale quota è pari al 15%.

Allo stato attuale, una siffatta percentuale di controllo consente di prevedere la copertura del patrimonio controllabile entro un congruo arco temporale, individuato in un tempo minimo di 4 anni.

Le percentuali di cui alle lettere i) e ii) potranno essere oggetto di rivalutazione, per la programmazione dei controlli per gli anni successivi, sulla base dei risultati ottenuti, delle informazioni aggiuntive raccolte e dei livelli di non conformità riscontrati con la presente metodologia, anche soltanto per diverse tipologie di attività.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

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

4.2 Attività da controllare

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

- a) distributori (e importatori) di sostanze attive. Tuttavia, nelle more dell'emanazione della norma nazionale e della definizione di un'anagrafica nazionale, le Regioni e Province autonome possono programmare ed effettuare controlli in base ai rischi individuati a livello regionale/provinciale o locale. **Per l'eventuale registrazione di tali controlli saranno fornite indicazioni successivamente;**
- b) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari;
- c) titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e autorizzati anche alla vendita diretta;
- d) fabbricanti di premiscele autorizzati alla vendita diretta;
- e) rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie);
- f) medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta;
- g) impianti di cura degli animali (strutture veterinarie: ambulatori/cliniche/studi/ospedali universitari);
- h) impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti autorizzati alla tenuta delle scorte (strutture di detenzione);
- i) centri genetici;
- j) stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta di medicinali veterinari;
- k) allevamenti di equidi, registrati in BDN con orientamento produttivo "diporto-ippico sportivo, equestre con o senza fattrici, ippico con o senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici, non indicato, altre finalità", in cui possono essere presenti anche equidi DPA.

È, comunque, a discrezione dei Servizi Veterinari locali pianificare un'attività di controllo presso quelle attività dove non risultano essere state emesse e/o evase Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente. Per la registrazione di tali controlli è prevista la voce Altri criteri.

4.3 Selezione delle attività da controllare

Come indicato nel Paragrafo 4.1, lettera ii), il 15% delle attività deve essere selezionato e inserito nel piano annuale di farmacosorveglianza sulla base di criteri da valutare a livello locale.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per la selezione delle attività da inserire nella **quota individuata per il livello regionale**, le autorità competenti locali devono tener conto dei seguenti criteri:

- attuali indicatori disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - alla **sezione Indicatori**. **Si sottolinea l'importanza di utilizzare gli indicatori anche per valutare quelle attività per cui non risultano essere state emesse e/o evase Ricette Elettroniche Veterinarie per l'anno precedente;**
- attuali report disponibili nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - alla **sezione Reports;**
- verifiche da remoto, eseguite per il tramite del Sistema Nazionale della Farmacosorveglianza e/o della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC), sulle fasi di distribuzione, fornitura, vendita, prescrizione e impiego di medicinali in animali, che richiedono un controllo *in loco*;
- segnalazioni da altre autorità competenti e/o da altri organi di controllo o controlli effettuati in collaborazione con altri organi di controllo;
- distributori all'ingrosso/fabbricanti di premiscele che possiedono più autorizzazioni;
- non conformità rilevate nell'anno precedente;
- attività non controllate negli ultimi tre anni;
- ulteriori criteri individuati dalle autorità competenti locali.

Si sottolinea che, qualora un titolare di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso sia in possesso di più autorizzazioni, il controllo *in loco* deve riguardare tutte le attività previste dalle autorizzazioni e gli aspetti specifici ad esse collegati. Tali controlli sono inseriti nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza come controlli distinti.

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

Si sottolinea l'importanza di verificare sempre, all'atto del controllo, l'esattezza delle informazioni relative ai diversi siti logistici registrati nella banca dati del Nuovo sistema informativo sanitario - NSIS, con particolare riferimento alla Banca Dati Centrale, nonché le credenziali richieste per l'accesso al Sistema Informativo Veterinario del Ministero della Salute (www.vetinfo.it) e raccomandarne un aggiornamento, qualora necessario.

4.4 Verifiche da remoto

Anche per le attività di cui al Paragrafo 4.2, lettere dalla f) alla k), la presenza dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari non rappresenta di per sé un rischio alto. Pertanto, resta valido quanto riportato nel Paragrafo 3.5.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

4.5 Registrazione dei controlli ufficiali

Come indicato nel Paragrafo 2.2, la registrazione di controlli ufficiali eseguiti sulle attività indicate nel Paragrafo 4.2 deve avvenire attraverso il Portale Vetinfo - Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - **sezione "Verifiche da remoto, Controlli ufficiali, Indicatori"** - voce **"Controlli ufficiali"**, appositamente implementata per raccogliere le informazioni relative ai controlli e agli esiti, compresi i sopralluoghi successivi, **entro 30 giorni dal controllo e comunque non oltre il 7 gennaio dell'anno successivo** (fatto salvo l'inserimento degli esiti di eventuali prescrizioni).

Oltre alla registrazione, soltanto per quei controlli che hanno fornito esito sfavorevole è richiesto di allegare anche la check-list digitalizzata (formato pdf, jpeg, ecc.) o qualsiasi altro atto digitale collegato all'esito sfavorevole del controllo.

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

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

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

5. RENDICONTAZIONE FLUSSI

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

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

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

- i. rispetto della tempistica annuale di inserimento del controllo effettuato nei sistemi informativi (criterio di copertura);**
- ii. percentuale dell'attività svolta sul totale di quella programmata, per ciascuna persona/attività e criterio (random, rischio, regionale) (criterio di qualità).**

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO I



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO I

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

SUINI

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

Tipologia struttura: allevamento

Orientamento produttivo: da riproduzione, produzione da ingrasso, familiare

BOVINI E BUFALI (animali di ogni fascia di età)

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

Tipologia struttura: allevamento

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

BROILER

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

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

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

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

GALLINE OVAIOLE

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

Specie allevata: *Gallus gallus*, avicoli misti

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo: produzione uova



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO I

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

OVINI

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

Tipologia struttura: allevamento

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

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

CAPRINI

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

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

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

ALTRI AVICOLI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

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

Tipo attività: allevamento

Orientamento produttivo:

Gallus gallus: riproduttori, svezzamento;

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

Modalità di allevamento: tutte

CONIGLI E LEPRI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Tipologia struttura: allevamento

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO I

EQUIDI

(DIRETTIVA 98/58/CE)

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

Specie: asino, bardotto, cavallo, mulo

Tipologia struttura: allevamento

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

ACQUACULTURA

(DIRETTIVA 98/58/CE)

Gruppo specie: pesci

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO II



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO II

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

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

SUINI DA RIPRODUZIONE E INGRASSO

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

BOVINI E BUFALINI

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

OVAIOLE

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

BROILER

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

OVINI E CAPRINI

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

ALTRI AVICOLI

Allevamenti con presenza di gruppi alla data del rilievo.

CONIGLI E LEPRI

Allevamenti aperti alla data del rilievo.

EQUIDI

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO II

ALTRE SPECIE O CATEGORIE MISTE (es. cervidi, yak, gnu, caprioli, camosci, daini, mufloni, stambecchi, antilopi, gazzelle, alci, renne, cammelli, dromedari, lama, alpaca, guanaco e vigogna e lumache qualora siano chiaramente registrati in BDN con orientamento produttivo "da produzione di alimenti"): allevamenti aperti alla data del rilievo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO III



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO III

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

SUINI

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

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

BOVINI E BUFALI

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

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

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

GALLINE OVAIOLE: allevamenti con consistenza ≥ 350 capi.

OVINI E CAPRINI

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

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

ALTRI AVICOLI

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

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

RATITI

Allevamenti con consistenza ≥ 10 capi

CONIGLI E LEPRI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO III

Allevamenti non familiari;

Allevamenti familiari.

EQUIDI

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

ACQUACULTURA-PESCI: allevamenti aperti.

ALTRE SPECIE O CATEGORIE: allevamenti aperti

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

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

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

MODALITÀ PER RICHIEDERE LA SOSTITUZIONE E SCELTA DEI NUOVI ALLEVAMENTI

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

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

- se il criterio di selezione è "casuale", l'estrazione dell'allevamento sostitutivo sarà effettuata a livello centrale, con successiva comunicazione alla RAS che provvederà ad inoltrare la comunicazione dell'allevamento suddetto alla ASL richiedente;
- se il criterio di selezione è quello "a rischio", la stessa ASL procederà in autonomia alla nuova selezione scegliendo, se possibile, l'allevamento "a maggior rischio" nella tabella denominata "allevamenti di grandi dimensioni", estratta dal sistema informativo ClassyFarm, nella sezione "rischio-programmazione" dell'anno in corso.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO III

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA DI SOSTITUZIONE

Motivazioni che possono essere considerate coerenti alla richiesta di sostituzione:

- allevamento chiuso in BDN nel corso dell'anno o mancata registrazione di chiusura negli anni precedenti;
- cambio di ragione sociale;
- allevamento senza animali (ad esempio per depopolamento).

Sono da considerarsi non coerenti le seguenti motivazioni:

- pochi animali presenti;

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

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

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

Le due finestre temporali utili all'invio di tali variazioni da parte dei Servizi Veterinari delle ASL all'indirizzo PEC dello Scrivente Servizio: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it con contestuale invio alla mail del referente regionale: afavale@regione.sardegna.it, sono esclusivamente:

- **il 24 Aprile** dell'anno oggetto di controllo;
- **il 31 Dicembre** dell'anno oggetto di controllo.

Tuttavia, eventuali richieste di sostituzioni ritenute urgenti ai fini della corretta rendicontazione dei controlli eseguiti per la quota individuata per il criterio casuale possono essere trasmesse al di fuori di tali finestre temporali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO IV



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO IV

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ⁴ DA SOTTOPORRE A CONTROLLO DI CUI AL CAPITOLO 4

Per l'attuazione del presente Piano, il patrimonio controllabile è quello riferibile all'anno **precedente**, estrapolato dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza alla **data del 17 marzo 2023**.

TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

Tutte le attività aperte.

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

Attività che hanno evaso almeno 10 Ricette Elettroniche Veterinarie.

MEDICI VETERINARI AUTORIZZATI ALLA TENUTA DELLA SCORTA

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

IMPIANTI DI CURA DEGLI ANIMALI

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

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

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

CENTRI GENETICI

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

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

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

ALLEVAMENTI DI EQUIDI, registrati in BDN con orientamento produttivo "diporto-ippico sportivo, equestre con o senza fattrici, ippico con o senza fattrici, lavoro, riproduzione con fattrici, non indicato, altre finalità", in cui possono essere presenti anche equidi DPA.

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

⁴ Regolamento (UE) 2019/6, articolo 123, paragrafo 1, fatta eccezione per lettere a), c), f), h) e i)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO IV

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

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

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

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

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

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO IV

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO V



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO V

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

Si ricorda che il seguente elenco di dettagli è puramente esemplificativo e non esaustivo e non trova analoghe codifiche nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza.

MACRO_NC	DETTAGLI
NC_CONSERVAZIONE MEDICINALI VETERINARI	<ul style="list-style-type: none">- conservazione in locali non idonei- conservazione non conforme alle precauzioni speciali come da RCP- medicinali scaduti non correttamente identificati
NC_REGISTRO_CARICO/SCARICO	<ul style="list-style-type: none">- non coerenza tra quantitativo in ingresso e in uscita- non conformità scarico campioni gratuiti- non conformità scarico medicinali veterinari ceduti
NC_TRACCIABILITÀ_MEDICINALI	<ul style="list-style-type: none">- mancato/alterato flusso BDC- anomalie della registrazione fase distribuzione/fornitura/impiego nei sistemi informativi
NC_PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA	<ul style="list-style-type: none">- medicinali venduti senza REV, laddove prevista- quantità di medicinali prescritta non coerente con quantità richiesta per trattamento/terapia- mancato rispetto principi del regolamento per metafilassi/profilassi- impiego di medicinali veterinari non conforme AIC- mancato rispetto disposizioni uso esclusivo (detenzione e/o somministrazione)- mancato rispetto principi deroga- mancato rispetto indicazioni sostituzioni medicinali veterinari
NC_ATTIVITA'	<ul style="list-style-type: none">- mancato possesso/mancato aggiornamento autorizzazioni previste- mancato aggiornamento informazioni nelle banche dati- locali/attrezzature non idonei/mancata igiene/pulizia locali- mancato aggiornamento nominativi medici veterinari (scorta/ SV/SD)
NC_MEDICINALI NON AUTORIZZATI/ DI MEDICINALI NON AUTORIZZATI PER QUELLA SPECIFICA ATTIVITÀ	<ul style="list-style-type: none">- presenza di medicinali vietati- presenza/distribuzione sostanze farmacologicamente attive senza autorizzazione
NC_SOMMINISTRAZIONE MEDICINALI VETERINARI	<ul style="list-style-type: none">- somministrazione medicinali veterinari non autorizzati o vietati- somministrazione sostanze attive



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO VI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA IN AZIENDA ZOOTECNICA (ANIMALI DPA)	
INFORMAZIONI SPECIFICHE E RACCOLTA DATI AZIENDALI	
REGIONE: _____ ASL: _____	
Data del controllo: _____ N. Check List: _____	
Veterinario Ispettore: _____	
SEZIONE POPOLATA DA DATI BDN	
Codice azienda:	Ragione sociale:
Indirizzo azienda:	
Indirizzo sede legale:	
Responsabile legale:	
CF:	Tel.
Proprietario degli animali:	
CF:	Tel.
Conduttore/Detentore:	
CF:	Tel.
Tipologia di struttura:	
Specie allevata:	
Modalità\Tipo di allevamento:	
Orientamento\Indirizzo produttivo:	
Linee genetiche:	
Veterinario aziendale (se presente):	
Tipo di controllo: <input type="checkbox"/> Ispezione <input type="checkbox"/> Audit <input type="checkbox"/> Controllo in seguito a prescrizione <input type="checkbox"/> Altre attività (<input type="checkbox"/> MSU, <input type="checkbox"/> PNR, <input type="checkbox"/> Segnalazioni, <input type="checkbox"/> Altro)	
Criterio di selezione: <input type="checkbox"/> Valutazione del rischio ClassyFarm <input type="checkbox"/> Selezione Regionale <input type="checkbox"/> Casuale -ClassyFarm <input type="checkbox"/> Allevamenti di piccole dimensioni	
Num. Capi:	Note:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NON CONFORMITÀ	AZIONI INTRAPRESE DALL'AUTORITÀ COMPETENTE
SI - CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo nel campo note
Evidenze:	Indicare ogni evidenza idonea a dimostrare conformità o non conformità alla normativa

A - SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI						
SEZIONE POPOLATA DA DATI VETINFO						
Se presente: N° e data aut.:				Veterinario responsabile (ed eventuali delegati):		
Se NON presente, passare alla sezione B						
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ				NOTE	EVIDENZE
1. I medicinali sono conservati in un locale/armadietto chiaramente identificato, il cui accesso è consentito alle persone autorizzate, e nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo	SI	no	NO			
2. Sono rispettati i tempi di registrazione per lo scarico dei medicinali	SI	no	NO	NA	NA se (se registro dei trattamenti elettronico)	
3. Le movimentazioni di medicinali registrate corrispondono alla giacenza presente in armadietto	SI	NO			Controllo a campione di 5 medicinali	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

B - UTILIZZO DI MEDICINALI VETERINARI						
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ				NOTE	EVIDENZE
4. Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti	SI	NO	NA	Cartaceo*	* Verifiche pre-obbligo registro elettronico	
5. Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa	SI	NO				
6. I medicinali veterinari presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria	SI	NO	NA		Controllo a campione di 3 medicinali	
7. Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro	SI	NO	NA		Controllo a campione di 3 animali/gruppi di animali in trattamento	
8. Assenza di medicinali riservati ad uso esclusivo del veterinario	SI	NO				
9. Vengono rispettati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello	SI	NO	NA		Controllo a campione di 5 Mod.4	
10. Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti, in caso di spostamento degli animali al macello o stalle di sosta	SI	NO	NA		Controllo a campione di 5 Mod.4	
11. Nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art. 11 del D.lgs 193/2006 o, dal 28.01.2022 degli artt. 113 e 144 del regolamento (UE) 2019/6 relativamente al trattamento in deroga	SI	NO	NA			



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ				NOTE	EVIDENZE
12. I medicinali scaduti sono debitamente identificati e correttamente smaltiti	SI	NO	NA			
13. Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite	SI	NO	NA			
14. Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	SI	NO				

C - TRATTAMENTI ORMONALI (D.lgs 158/2006)

ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ				NOTE	EVIDENZE
15. Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti (artt. 4 e 5 d.lgs. 158/2006)	SI	NO	NA	Cartaceo *	* Verifiche pre-obbligo registro elettronico	
16. Le registrazioni sono complete ed effettuate nei tempi corretti (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)	SI	NO				
17. Le categorie trattate sono quelle consentite dalla AIC e gli animali trattati sono adeguatamente identificati	SI	NO			Controllo a campione di 3 animali trattati	
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ				NOTE	EVIDENZE
18. Il veterinario comunica trattamenti effettuati al Servizio Veterinario dell'ASL competente entro 3 giorni dalla somministrazione	SI	NO				



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

D - VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA						
Considerare almeno gli ultimi 12 MESI				NB: Questa sezione è <u>obbligatoria</u> nelle attività programmate di farmacovigilanza		
ELEMENTO DI VERIFICA	I ¹	M ¹	O ¹	NA ¹	NOTE	EVIDENZE
1. Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 3 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)	No (10)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)		
2. Il ricorso a metafilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 4 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)	No (6)	In parte (4)	Si (2)	NA (0)		
3. In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi	No (12)	Si (2)		NA (0)	Controllo a campione di 3 medicinali usati a tal fine	
4. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO	No (12)	A volte (6)	Si (0)	NA (0)	NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso alla diagnosi di laboratorio è giustificato da: trattamenti assenti o sporadici su singoli soggetti, tipologia produttiva, basso numero di capi. EVIDENZE	

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA=Non applicabile



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

ELEMENTO DI VERIFICA	I ¹	M ¹	O ¹	NA ¹	NOTE	EVIDENZE
5. Frequenza degli antibiogrammi	Ma (12)	Salvariamente (6)	Regolare frequenza (0)	NA (0)	NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso a diagnosi di laboratorio e antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi. EVIDENZE	
6. Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento	No (4)	Si (0)		NA (0)		
7. L'utilizzo di antibiotici all'interno dei protocolli terapeutici avviene seguendo i principi dell'uso prudente	Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)	NA in aziende non autorizzate alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari per cui i protocolli non sono applicabili o di protocolli che non contengono antibiotici EVIDENZE	
8. In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte	Alimentazione animali (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento Categoria 2 (0)	NA (0)		
9. Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia <u>difformità nella durata</u> delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti	Si (8)	Si, con segnalazione FV (4)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi)	

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA=Non applicabile



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

ELEMENTO DI VERIFICA	I ¹	M ¹	O ¹	NA ¹	NOTE	EVIDENZE
10. Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia <u>difformità nel dosaggio</u> , rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti	Si (8)	Si, con segnalazione FV (4)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi)	
11. Sono state effettuate <u>segnalazioni di farmacovigilanza</u> , per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia	No (2)	Si (0)		NA (0)		
12. Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari, in conformità con Linee guida nazionali/regionali qualora disponibili, o secondo i principi di uso corretto e prudente	No (8)	Si (0)		NA (0)	NA SOLO negli allevamenti in cui non vi è ricorso a trattamenti antiparassitari e il mancato ricorso è giustificato dalla tipologia produttiva EVIDENZE	
13. Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI	No (8)	Si (0)		NA (0)		
14. Il ricorso ai mangimi medicati contenenti agenti antimicrobici è coerente con le disposizioni dei regolamenti (UE) 2019/4 e 2019/6, rispettivamente artt. 17 e 107	No (12)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)		
15. Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici?	Non in via esclusiva (0)	Si, in via esclusiva (0)		NA (0)	Se SI, specificare se fitoterapici o omeopatici e per quali patologie sono utilizzati	

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA=Non applicabile



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

ELEMENTO DI VERIFICA	I ¹	M ¹	O ¹	NA ¹	NOTE	EVIDENZE
16. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in <u>acqua da bere o nei mangimi liquidi</u> avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo	No (8)	Si (0)		NA (0)		
17. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per <u>via parenterale</u> avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo	No (2)	Si (0)		NA (0)		
18. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross-contamination	No (8)	Si (0)		NA (0)		
19. Patologie (e agenti eziologici) più frequentemente riscontrate nell'allevamento	<div><input type="checkbox"/> Respiratorie _____</div> <div><input type="checkbox"/> Gastroenteriche _____</div> <div><input type="checkbox"/> Sfera riproduttiva _____</div> <div><input type="checkbox"/> Mastite _____</div> <div><input type="checkbox"/> Zoppia _____</div> <div><input type="checkbox"/> Cutanee e annessi cutanei _____</div>					

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA=Non applicabile



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

ALLEGATO VI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO:	
Sommare i punti in relazione al rischio inerente le implicazioni di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento indicato:	
Tipologia di allevamento	Punteggio aggiuntivo
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe o movimentazione annua per 80 capi	10
VITELLI A CARNE BIANCA	10
ALTRI BOVINI > 50 capi	10
BROILER > 500 capi	10
OVAIOLE > 350 capi	10
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	10
OVINI E CAPRINI > 50 capi	10
BUFALI > 50 capi	10
CONIGLI > allevamenti non familiari	10
STRUZZI > 10 capi	10
CAVALLI o.p. carne con fattrici o senza fattrici ma > 10 capi	10
PESCI tutti per produzione alimenti	10

RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA si valuta in base al punteggio totale raggiunto:
<input type="checkbox"/> RISCHIO BASSO (fino a 40)
<input type="checkbox"/> RISCHIO MEDIO (da 41 a 70)
<input type="checkbox"/> RISCHIO ALTO (> 70)

E - VALUTAZIONE FINALE		
I consumi di medicinali veterinari/MM contenenti antimicrobici (DDD quando disponibili) è coerente con la realtà zootecnica, le condizioni di management e la situazione sanitaria dell'allevamento?	Si	No

NB: In caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale (aree A, B, C), l'allevamento si valuta di default ad "**ALTO RISCHIO**". Lo stesso vale per tutti i casi di denuncia di smarrimento dei registri cartacei (laddove applicabile).



ALLEGATO VI

44/45



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO VI

NOTE/OSSERVAZIONI DEL PROPRIETARIO/DETENTORE/CONDUTTORE PRESENTE ALL'ISPEZIONE:

DATA CONTROLLO:

Nome e cognome del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Firma del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Nome e cognome del controllore:

Firma e timbro del controllore/i:

VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE PRESCRIZIONI (a scadenza del tempo assegnato)

PRESCRIZIONI ESEGUITE:

Sì ☐

No ☐

Descrizione:

DATA VERIFICA:

Nome e cognome del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Firma del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Nome e cognome del controllore:

Firma e timbro del controllore/i: