



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

DECRETO N. 28 DEL 25/10/2007

Oggetto: Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria

- VISTO lo Statuto Speciale della Regione Sardegna e le sue norme di attuazione;
- VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
- VISTO il Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modificazioni;
- VISTA la Legge Regionale 8 gennaio 1969, n. 1, e relativo regolamento di attuazione, approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 24 ottobre 1986, n. 121;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che istituisce il Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTA la Legge Regionale 8 luglio 1985, n. 15, sul riordino, organizzazione e funzionamento dei Servizi veterinari in Sardegna;
- VISTA la Legge regionale 13 novembre 1998, n° 31;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modificazioni;
- VISTA il Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196;
- VISTO il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 attuazione della Direttiva 2004/28/CE come modificato ed integrato dal Decreto Legislativo 24 luglio 2007, n. 143;
- VISTA la Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

DECRETO N. 20
DEL 25.10.2007

- ATTESO** che il concetto di farmacovigilanza si basa sull'assunto che nessun farmaco può essere considerato completamente sicuro ma risulta tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati risulta accettabile;
- ATTESO** che la farmacovigilanza è conoscenza continua nel campo della terapia ed è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti e dei conseguenti rischi, e conseguentemente risulta essere, al tempo stesso, una strategia per ridurre tali rischi al minimo;
- CONSIDERATO** che il Ministero della Salute ha istituito un sistema di farmaco vigilanza veterinaria costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza;
- RITENUTO NECESSARIO** realizzare in tempi brevi un sistema di farmacovigilanza centralizzato a livello regionale;
- Su conforme parere del Direttore del Servizio Prevenzione e del Direttore Generale;

DECRETA

Articolo 1 Finalità

1. Obiettivo del presente decreto è l'istituzione del Centro di farmacovigilanza veterinaria finalizzato a monitorare le reazioni avverse al medicinale veterinario sugli animali e sull'uomo che manipola i farmaci in questione.

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
 - a) *Centro*: il Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza come previsto dal Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 emanato in attuazione della Direttiva 2004/28/CE;
 - b) *A.I.C.*: autorizzazione immissione in commercio;

Articolo 3 Istituzione del centro

1. Presso il Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è istituito il Centro, che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, di un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario.
2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione al Centro. Sono tenuti alla segnalazione i medici veterinari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di A.I.C. e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

DECRETO N. 20
DEL 25.10.2007

3. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando la scheda di segnalazione di cui all'allegato A del presente decreto. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse entro quindici giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine é ridotto a sei giorni.
4. Il Centro, ricevuta la segnalazione, assicura in particolare:
 - a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute ai sensi del presente decreto e dell'articolo 91, comma 3 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti, secondo l'art. 94, comma 2 lettera a) acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C.;
 - b) l'invio delle schede al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario – Ufficio XI per la successiva gestione delle stesse (valutazione ABON e archiviazione);
 - c) lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione ai sensi dell'art. 94, comma 2 lettera f) del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;
 - d) la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.
5. L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, tramite il Centro, promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti in particolare a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

Articolo 4 Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario, il farmacista, il titolare dell'A.I.C. o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e dai commi 2 e 3 dell'articolo 3 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

Articolo 5 Disposizioni finali

1. Il presente Decreto, che sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale del Regione Sardegna, entra immediatamente in vigore.

L'Assessore