

LA GESTIONE DELLA RICETTA VETERINARIA E DEI CONTROLLI: question time per una corretta emissione e dispensazione del farmaco veterinario



AREZZO
Via Piero Calamandrei 173, 52100
Centralino 0575 2551
P.I. e C.F. 02236310518

SIENA
Piazza Rosselli 26, 53100
Centralino 0577 535111

GROSSETO
Via Cimabue 109, 58100
Centralino 0564 485111



Dr.ssa Agnese Cini
agnese.cini@uslsudest.toscana.it

SIENA, 11 aprile 2025

L'organizzazione dei Controlli

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Area Funzionale Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza
Alimentare (SPVSA)

UOC Sanita' Animale

UOC Igiene Alimenti di origine animale

UOC Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche



VETERINARIO UFFICIALE - PUBBLICO UFFICIALE E UPG NEI LIMITI DEL SERVIZIO

Persona fisica di cui si serve la Pubblica Amministrazione per l'esecuzione dei compiti di Controllo Ufficiale – gestisce il Procedimento

Secondo gli artt.3 e 41 del D.Lgs 218/2023 e l'art. 123 del Regolamento (UE) 2019/6 le articolazioni territoriali dell'Area Veterinaria sono Autorità Competente ad effettuare controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni, a provvedere all'applicazione delle sanzioni

Nell'ambito dei controlli ufficiali l'AC può eseguire ispezioni senza preavviso e ha il potere di:

1. ispezionare locali, impianti, mezzi di trasporto, registrazioni, documenti e sistemi informatici correlati agli obiettivi del controllo
2. documentare ogni evidenza ritenuta necessaria anche attraverso documentazione fotografica



www.uslsudest.toscana.it
#salutetoscanasudest



La programmazione

25% del patrimonio controllabile:

- 5%: attività individuate a livello centrale, su base territoriale, selezionate in maniera «random»
- 10%: attività selezionate in funzione di criteri individuati a livello regionale o locale
- 10%: verifiche da remoto utili all'individuazione di eventuali ulteriori elementi di rischio che possono rendere necessaria l'ispezione *in loco*



Sistema Informativo Nazionale
della FARMACOSORVEGLIANZA

farmaco 1.0.349

Scegli il Tema

MANUALE UTENTE

CONTATTI

IT - Italiano

Utente: CINI AGNESE (a.cini_L104)

Anno: 2025

Profilo: SERVIZIO VETERINARIO - AZIENDA USL TOSCANA SUD-EST

Profilo predefinito: ☐

Home

Cambia profilo

Aggiorna profilo

Esci

Portale

Reports

Modalità Tablet

Stringi il Layout

Menu

Notifiche

Comunicazioni

DOCUMENTI

Piano Nazionale Farmacosorveglianza 2024-2026

Piano Nazionale FS 2024-2026 - [scarica](#)

Riepilogo Attività da controllare (QUOTE) - [scarica](#)

Checklist 2025 per controlli ufficiali e verifiche da remoto [scarica](#)

Anagrafiche delle attività

Allevamenti (Equidi, Centri Genetici, Stabulari) - [scarica](#)

Strutture (SV, SD, STABU) - [scarica](#)

Grossisti, Depositari, Vendita al dettaglio - [scarica](#)

Veterinari autorizzati alla tenuta della scorta - [scarica](#)

Statistiche

Completamento dei Controlli Ufficiali

2025

AZIENDA USL TOSCANA SUD-EST





Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127



La normativa

Art. 23 D. Lgs 218/2023. Vendita al dettaglio e vendita diretta

La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal Farmacista in Farmacia o in Parafarmacia, **dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria**. I medicinali veterinari stupefacenti non sono vendibili in parafarmacia.

La vendita diretta avviene sotto la responsabilità di persona iscritta all'Albo dei Farmacisti e previa specifica Autorizzazione. Si elencano in questa fattispecie:

1. la vendita di medicinali veterinari effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso agli operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali, ai direttori sanitari delle strutture di cura degli animali e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zoiatrica;

2. la vendita di medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione effettuata dai titolari di

La normativa

Art. 24 D. Lgs 218/2023. Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta

1. I rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si riforniscono di medicinali veterinari soltanto dai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

2. Fermo restando il rispetto della normativa nazionale in materia di vendita al dettaglio e gli obblighi di cui all'articolo 103, paragrafi 3 e 5, del Regolamento 2019/6, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e alla vendita diretta di medicinali veterinari osserva le seguenti disposizioni:

3. Rendere i **locali e le attrezzature accessibili** in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; avvalersi sia in fase di approvvigionamento, per quanto di competenza, che in fase di distribuzione, di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la **corretta conservazione dei medicinali veterinari**, anche durante il trasporto, ove previsto



La normativa

Art. 26 D.Lgs 218/2023. Vendita in altri esercizi commerciali

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria, tra cui quelli ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno e per uso orale, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, diversi da farmacie e parafarmacie.

Art. 27 D.Lgs 218/2023. Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

È consentita la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.



La normativa

Art. 13 D.Lgs 218/2023. Farmacovigilanza. Segnalazione di sospetti eventi avversi

I **medici veterinari**, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza **segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.**

SANZIONE!!!

Salvo che il fatto costituisca reato, i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che **non rispettano l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi** di cui all'articolo 13, comma 1, sono soggetti al **pagamento di una sanzione amministrativa** pecuniaria da euro 2.600 a euro 10.000.

CHECK LIST¹ VERIFICA DA REMOTO PER STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI O MEDICI VETERINARI CON SCORTA ZOOIATRICA

☐ STRUTTURA SANITARIA DI CURA

DENOMINAZIONE STRUTTURA SANITARIA	
Indirizzo	
Codice struttura	
Direttore sanitario	
N. e nominativi dei co-responsabili	
N. e nominativi dei collaboratori	

☐ MEDICO VETERINARIO

MEDICO VETERINARIO	
Nominativo	
Iscrizione Ordine Professionale	
Indirizzo dichiarato di detenzione delle scorte	



VALUTAZIONE	RISULTATO	EVIDENZE
SCORTE DI MEDICINALI		
1. Numero di prescrizioni per scorta e n° di confezioni totali acquistate (VETINFO/Indicatori)	N° REV ☐ nessuna (5) ☐ ≤ 10 (0) ☐ > 10 (5) N° CONFEZIONI ☐ ≤ 40 (0) ☐ > 40 (5)	Anno di riferimento: N° REV emesse N° confezioni acquistate
2. Numero di confezioni di antibiotici prescritti per scorta (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 20% (5) ☐ > 20% (10)	Anno di riferimento: N° REV emesse per scorta di antibiotici (N° confezioni antibiotici/N° confezioni totali)*100



3. Numero di confezioni di antibiotici critici prescritti per scorta (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 20% (5) ☐ > 20% (10)	Anno di riferimento: N° REV emesse per scorta di antibiotici critici (N° confezioni antibiotici critici/N° confezioni antibiotici totali)*100
4. Presenza di prescrizioni per scorta contenenti medicinali umani, inclusi quelli di cui agli articoli 92, 93 e 94 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (VETINFO/Indicatori)	☐ NO (0) ☐ SI (15)	Anno di riferimento:
PRESCRIZIONE VETERINARIA		
5. Numero di prescrizioni (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (5) ☐ ≤ 10 (0) ☐ > 10 (5)	Anno di riferimento: N° REV emesse
6. Numero di prescrizioni di antibiotici sul totale delle prescrizioni emesse (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 20% (5) ☐ > 20% (10)	Anno di riferimento: N° REV emesse per antibiotici (N° prescrizioni antibiotici /N° prescrizioni totali)*100



7. Numero di prescrizioni di antibiotici critici sul totale delle prescrizioni di antibiotici emesse (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 20% (5) ☐ > 20% (10)	Anno di riferimento: N° REV emesse per antibiotici critici _____ (N° prescrizioni antibiotici critici/N° prescrizioni antibiotici totali)*100
8. Numero di prescrizioni in deroga sul totale delle prescrizioni emesse (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 20% (5) ☐ > 20% (10)	Anno di riferimento: N° REV deroga emesse _____ (N° prescrizioni deroga /N° prescrizioni totali)*100
9. Numero di prescrizioni per animali da produzione di alimenti (VETINFO/Indicatori)	☐ nessuna (0) ☐ ≤ 5 (0) ☐ > 5 (5)	Anno di riferimento: N° REV emesse _____

PUNTEGGIO RISCHIO TOTALE: _____

☐ **BASSO** (fino a 15)

☐ **MEDIO** (da 16 a 29)

☐ **ALTO** (uguale o maggiore di 30)



Data

Medico Veterinario Ufficiale (Nome Cognome e Firma)

CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA GESTIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INFORMAZIONI SPECIFICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE		
REGIONE/P.A.:		ASL:
Data del controllo: ____ / ____ / ____	N. check list ¹ :	N. progressivo ² check list:
Veterinario Ispettore:		

DENOMINAZIONE STRUTTURA SANITARIA DI CURA ³		
Ragione sociale:		Codice struttura:
Indirizzo:		
Direttore sanitario - DS (<i>Nome e cognome</i>):		
Nato a	il	Residente a
Via	Codice fiscale	N. iscrizione ordine:
Medico veterinario presente al controllo ufficiale (<i>Nome e cognome</i>):		
Nato a	il	Residente a



CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA GESTIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTROLLO IN LOCO			
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	NOTE	EVIDENZE
A - ANAGRAFICA			
1. I dati presenti nelle banche dati ministeriali sono rispondenti a quanto riscontrato in loco	☐ SÌ ☐ no ⁴ ☐ NO		
B- PERSONALE			
2. L'elenco dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte è aggiornato nell'anagrafica informatica	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	NA se non ha individuato alcun medico veterinario a cui è consentito l'accesso alle scorte	
C - GESTIONE DEI MEDICINALI TENUTI IN SCORTA⁵			
3. I medicinali presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	Controllo a campione su 5 medicinali (VETINFO/Registro ricette)	
4. I medicinali sono conservati secondo le avvertenze delle autorizzazioni all'immissione in commercio di modo da essere utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA		
5. Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile e corrisponde ai dati presenti in Vetinfo	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	Controllo a campione su 5 medicinali (VETINFO/Registro movimentazioni scorta)	



CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA GESTIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	NOTE	EVIDENZE
6. I medicinali scaduti o con periodo di validità dopo prima apertura superato sono debitamente identificati e correttamente smaltiti ⁶	☐ SÌ ☐ no ☐ NO ☐ NA	Verificare la presenza di idonea documentazione relativa allo smaltimento (ultimo documento). Il no piccolo se la documentazione può essere migliorata e le criticità riscontrate non hanno comportato un rischio per la salute animale, salute pubblica e ambiente.	
7. In caso di presenza di medicinali stupefacenti compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. è presente il registro di carico e scarico, vidimato e firmato da un'autorità competente	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA		
8. I medicinali stupefacenti compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. sottoposti a specifiche restrizioni sono conservati in locale/contenitore chiuso a chiave appositamente dedicato	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA		
9. In caso di presenza di medicinali a uso umano sono rispettate le condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6 e le limitazioni definite della norma nazionale	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	NA se non scorta di medicinali umani	
10. Sono assenti medicinali non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA		



ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ
11. L'ossigeno e altri gas medicinali, se presenti, sono provvisti di etichetta con AIC, numero di lotto, data di revisione e scadenza e/o forma di tracciabilità	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
12. L'aggiornamento della giacenza delle scorte segue la tempistica prevista dal d.lgs. 7 dicembre 2023, n. 218	☐ SÌ ☐ no ☐ NO ☐ NA
D- CAMPIONI GRATUITI⁷	
13. I campioni gratuiti di medicinali veterinari presenti sono correttamente registrati in Vetinfo	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
E - IMPIEGO DEL MEDICINALE	
14. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in termini di dosaggio e di durata della terapia	☐ SÌ ☐ NO
15. L'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
F - REGISTRAZIONE DEL MEDICINALE	
16. In caso di presenza di medicinali stupefacenti, le registrazioni sul registro di carico e scarico avvengono come previsto dalla norma	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA

Articolo 106 Impiego dei medicinali

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decreto Lgs 218/2023, art. 42

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.



CONFORMITÀ		
17. In caso di impiego di medicinali per specie animali da produzione di alimenti, la registrazione del trattamento segue le disposizioni dettate dalla normativa vigente	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	
G – VALUTAZIONE DEL RISCHIO COLLEGATO ALLA GESTIONE DEI MEDICINALI E ALL'AMR		
18. Sono state mai effettuate segnalazioni di sospetti eventi avversi	☐ NO (2) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
19. Sono conosciute e applicate le politiche nazionali/regionali sull'uso prudente degli antimicrobici, e in particolare dei critici	☐ (0) ☐ (5) ☐ (10) ☐ (0) ☐ (5) ☐ (10)	Inserire il punteggio ottenuto alle domande 3 e 7 della check list verifica da remoto
20. 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 (8) ☐ In parte (4) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
21. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO	☐ NO (8) ☐ A volte (4) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
22. Frequenza degli antibiogrammi	☐ Mai (10) ☐ Saltuariamente (5) ☐ Con regolare frequenza (0) ☐ NA (0)	

Decreto Lgs 218/2023

Art. 16, 3.i medici veterinari.....assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui agli articoli 96, 101, paragrafo 7, 103, paragrafo 3, 105 paragrafo 12 e 108 paragrafo 2, del regio lamento, e di cui all'articolo 28, comma 1, 31, comma 3, 32, commi 11 e 12, 33, commi 8 e 9, del presente decre to, nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'ar ticolo 32, comma 1, mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b) , del presente decreto, secondo le modalità definite nell'allega to IV del presente decreto.

Art.42, 31 Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500



**CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO STRUTTURE SANITARIE DI
CURA DEGLI ANIMALI PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA GESTIONE DEL
MEDICINALE VETERINARIO**

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PUNTEGGIO TOTALE OTTENUTO: _____

In base al totale raggiunto, l'azienda si colloca nelle seguenti fasce di rischio:

- ≤ 7 → RISCHIO BASSO
- da 8 a 17 → RISCHIO MEDIO
- ≥ 18 → RISCHIO ALTO

NB: In caso di sanzioni/denuncia, lo stabilimento si valuta sempre ad "ALTO RISCHIO"

ESITO DEL CONTROLLO

☐ FAVOREVOLE

☐ SFAVOREVOLE

PROVVEDIMENTI ADOTTATI

PRESCRIZIONI

Sono state assegnate prescrizioni? Si ☐ No ☐

Se sì, quali

Entro quale data dovranno essere eseguite?

SANZIONI APPLICATE

Sono state comminate sanzioni? Si ☐ No ☐

Se sì, quali⁸:

- ☐ sanzione amministrativa
- ☐ sanzione penale



CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO MEDICI VETERINARI CON SCORTA ZOOIATRICA PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA GESTIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INFORMAZIONI SPECIFICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE

REGIONE/P.A.:

ASL:

Data del controllo: ____/____/____

N. check list¹:

N. progressivo² check list:

Veterinario Ispettore:

GENERALITÀ³

Medico veterinario (Nome e cognome):

Nato a

il

Residente a

Via

Codice fiscale

N. iscrizione ordine:

Indirizzo ubicazione locali adibiti alla detenzione delle scorte di medicinali

Città

Via

N.

Tipo di controllo:

☐ Ispezione ☐ Audit ☐ Controllo in seguito a prescrizione ☐ Altre attività (☐ Segnalazioni ☐ Altro)

ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ
C - GESTIONE DEI MEDICINALI TENUTI IN SCORTA	
. I medicinali presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria	☐ SÌ ☐ NO
. I medicinali sono conservati secondo le avvertenze delle autorizzazioni all'immissione in commercio di modo da essere utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio	☐ SÌ ☐ NO
. Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile e corrisponde ai dati presenti in Vetinfo	☐ SÌ ☐ NO
. I medicinali scaduti o con periodo di validità dopo prima apertura superato sono debitamente identificati o tenuti separati	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
. In caso di presenza di medicinali stupefacenti compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. è presente il registro di carico e scarico, vidimato e firmato da un'autorità competente	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA



ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ
C – IMPIEGO DEL MEDICINALE	
11. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in termini di dosaggio e di durata della terapia	☐ SÌ ☐ NO
12. L'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
13. L'impiego di medicinali antimicrobici è conforme alle disposizioni normative vigenti e agli orientamenti nazionali	☐ SÌ ☐ no ☐ NO
D – REGISTRAZIONE DEL MEDICINALE	
14. In caso di presenza di medicinali stupefacenti, le registrazioni sul registro di carico e scarico avvengono come previsto dalla norma	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
15. In caso di impiego di medicinali per specie animali da produzione di alimenti, la registrazione del trattamento segue le disposizioni dettate dalla normativa vigente	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA
E – VALUTAZIONE DEL RISCHIO CONNESSO ALLA GESTIONE DE	
16. I medicinali in scorta sono adeguati, anche in relazione alle tipologie presenti	☐ NO (8) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)



ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	NOTE
17. Sono state mai effettuate segnalazioni di sospetti eventi avversi	☐ NO (2) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
18. Sono conosciute e applicate le politiche nazionali/regionali sull'uso prudente degli antimicrobici, e in particolare dei critici	☐ (0) ☐ (5) ☐ (10) ☐ (0) ☐ (5) ☐ (10)	Inserire il punteggio ottenuto alle domande 3 e 7 della checklist verifica da remoto
19. 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 (8) ☐ In parte (4) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
20. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO	☐ NO (8) ☐ A volte (4) ☐ SÌ (0) ☐ NA (0)	
21. Frequenza degli antibiogrammi	☐ Mai (10) ☐ Saltuariamente (5) ☐ Con regolare frequenza (0) ☐ NA (0)	



RICETTA VETERINARIA

Art. 28 Prescrizione veterinaria

1. La prescrizione veterinaria,, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto
2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:
 - a) sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;
 - b) trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



RICETTA VETERINARIA

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio.....



USO ANTIMICROBICI

Art. 29

1. Il Ministero della salute, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché' sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi.
2. L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.



3. Fermo restando quanto previsto ..., gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:
- a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;
 - b) b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;



- c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;
- d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;
- e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.



4. Le regioni.....collaborano con il Ministero della Salute per promuovere Corsi di Formazione e attività di divulgazione per operatori e Medici Veterinari.....
5. Per favorire un impiego consapevole degli antimicrobici, le organizzazioni e le associazioni di categoria promuovono corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.



SCORTE Di MEDICINALI

Art. 31

1. L'autorità territorialmente competente,....., può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento....



SCORTE Di MEDICINALI

2. Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.
3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.



SCORTE Di MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

Art. 32

1. Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.
2. L'autorità territorialmente competente consente la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività
3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il medico veterinario responsabile....



SCORTE Di MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

4. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.
5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.



SCORTE DI MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, alle condizioni e nei limiti di cui all'uso in deroga.
10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.



SCORTE Di MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.
12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope nonché per la cessione per inizio terapia .



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

Art. 33

1. Il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile delle scorte.
2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.
3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.
5. I medicinali a uso umano (ospedaliero e specialistico) di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché' non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

7. Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.
8. Nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.
9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché' quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 42 sanzionatorio

31. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione e di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di

SCORTE Di MEDICINALI

Attività zooiatria

Art. 34

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali.
2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.



SCORTE DI MEDICINALI

Attività zooiatria

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.
4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 (uso specialistico, non uso esclusivo ospedaliero) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.



SANZIONI art. 42

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

25. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che detiene scorte di medicinali in violazione di quanto previsto dagli articoli 32, comma 9, 33, commi 4, 5 e 7, e 34, comma 4, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

SANZIONI

27. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni in materia di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6, del regolamento,(prescrizione veterinaria, metafilassi, profilassi e uso di antibiotici) è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500



SANZIONI

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, (uso degli antibiotici) e di cui agli articoli 29, comma 3, (associazioni di antibiotici e profilassi) e 32, comma 10, (scorte antibiotici e per mangimi medicati > di 5 giorni) del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990.



SANZIONI

33. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica che non osservano gli obblighi di cui all'articolo 31, comma 1, (autorizzazione scorte e corretta detenzione farmaci scorta) del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.



che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

Categoria A

Evitare

- gli antibiotici di questa categoria non sono autorizzati come medicinali veterinari nell'UE
- non dovrebbero essere usati in animali destinati alla produzione alimentare
- possono essere somministrati agli animali da compagnia in circostanze eccezionali

Categoria C

Attenzione

- per gli antibiotici di questa categoria esistono alternative nella medicina umana
- per alcune indicazioni veterinarie, non sono disponibili alternative appartenenti alla categoria D
- dovrebbero essere presi in considerazione solo in assenza di antibiotici della categoria D che potrebbero essere clinicamente efficaci

Categoria B

Limitare

- gli antibiotici di questa categoria sono molto importanti nella medicina umana e l'uso negli animali dovrebbe essere limitato al fine di attenuare il rischio per la salute pubblica
- dovrebbero essere presi in considerazione solo quando non ci sono antibiotici delle categorie C o D che potrebbero essere clinicamente efficaci
- per quanto possibile, l'uso dovrebbe essere basato su esami di suscettibilità antimicrobica

Categoria D

Prudenza

- per quanto possibile, dovrebbero essere usati come trattamenti di prima linea
- come sempre, dovrebbero essere usati con prudenza, solo se necessario dal punto di vista medico

Per gli antibiotici di tutte le categorie

- si dovrebbero evitare l'uso non necessario, i periodi di trattamento eccessivamente lunghi e i sottodosaggi
- il trattamento di gruppo dovrebbe essere limitato a situazioni in cui non è fattibile un trattamento individuale
- consultare le linee guida della Commissione europea sull'uso prudente degli antibiotici negli animali: <https://bit.ly/2s7LUF2>



Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario (con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)				
A	Amdinopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Glicicidine tigeciclina
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina	Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01DI), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftobiprol ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem	Acidi pseudomonici mupirocina
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapson Streptogramine pristinamicina virginiamicina		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina acido oxolinico pradofloxacina
				EVITARE
				LIMITARE



C	Aminoglicosidi (tranne spectinomomicina) amikacina apramicina diidroestreptomicina frameticina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomicina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	ATTENZIONE
		Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacetrile cefadroxil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirimicina	Rifamicina: solo rifaximina rifaximina	
D	Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina ampicillina metampicillina	Aminoglicosidi: solo spectinomomicina spectinomomicina	Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reduttasi e combinazioni formosulfatiazolo ftalilsulfatiazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetossina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina		PRUDENZA
	Tetracicline clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilline anti-stafilococciche (penicilline beta-lattamasi resistenti) cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina			
	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodidrato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina	Polipeptidi ciclici bacitracina	Nitroimidazoli metronidazolo	
			Antibatterici steroidei acido fusidico	Derivati nitrofuranici furaltadone furazolidone	



Altri fattori da prendere in considerazione

Via di somministrazione: quando si prescrivono antibiotici dovrebbe essere presa in considerazione assieme alla categorizzazione. L'elenco seguente suggerisce vie di somministrazione e tipi di formulazione classificati dal minore fino al maggiore impatto stimato sull'antibiotico-resistenza.



Trattamento individuale locale (per esempio iniettore mammario, gocce oculari o auricolari)

Trattamento individuale parenterale (per via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea)

Trattamento individuale orale (ossia compresse, bolo orale)

Medicazione di gruppo iniettabile (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite acqua di abbeverata/latte artificiale (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite mangime o premiscele (metafilassi), solo se debitamente motivata



Rete di Sorveglianza Microbiologica e dell'Antibiotico Resistenza Toscana (SMART)

DGRT 622/2023 PIANO REGIONALE DI ATTIVITA' AID 2023-2025
PER L'APPROCCIO INTEGRATO ALLA PREVENZIONE E AL
CONTRASTO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA,
DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA E DELLA SEPSI

Progetto AID UOC Igiene Allevamenti



Azioni di miglioramento sull'attività di contrasto all'antimicrobico resistenza in campo veterinario nel territorio aziendale.

- Piano Regionale di attività AID di cui alla Delibera n.622 del 5 giugno 2023
- Piano Ministeriale AMR 2024
- Piano Nazionale Residui
- Piano Nazionale Alimentazione Animale
- Piano Nazionale Farmacosorveglianza



Grazie per l'Attenzione

