



Ministero della Salute

Regione Sicilia: audit di settore relativo alla “Farmacosorveglianza” (18-20 dicembre 2012)

L’audit è stato effettuato al fine di verificare se il sistema regionale messo in atto per quanto riguarda il piano di sorveglianza del farmaco veterinario, ai sensi del D.Lgs n. 193/2006 per la gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari, sia conforme alle disposizioni previste e, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e adeguate al raggiungimento degli obiettivi. L’audit ha previsto un incontro con i responsabili/referenti della Regione, dell’Azienda provinciale di Palermo (distretto di Palermo) e dell’ Azienda provinciale di Agrigento (distretto di Casteltermini) per i servizi sanitari e alcune visite presso aziende zootecniche e un distributore di medicinali veterinari.

Il sistema di controllo messo in atto sul territorio regionale nel settore della farmacosorveglianza è in linea generale adeguato e coerente con quanto richiesto dalla normativa vigente, pur mostrando alcune criticità per ciò che riguarda supervisione, indirizzo e coordinamento tra la Regione e le AASSPP.

La Regione ha previsto nel Piano regionale di farmacosorveglianza il recepimento delle linee guida ministeriali per la predisposizione, gestione ed effettuazione dei controlli ufficiali sulla distribuzione e l’impiego del farmaco veterinario. Non sono previste verifiche intermedie, e pertanto non sono presenti relative procedure documentate, inerenti la ricognizione e verifica da parte della Regione sulle attività di controllo svolta dalle AASSP su operatori diversi da quelli inquadrati nelle tabelle LEA (grossisti). Analoga situazione è stata evidenziata anche presso la ASP di Palermo relativamente alla verifica delle attività distrettuali.

La Regione, a cui sono affidate dalla norma compiti di indirizzo, programmazione e supervisione, nonché la tenuta dei rapporti con le autorità statali e comunitarie, non espleta completamente tali attività e non si pone allo stato attuale come autorità di guida e indirizzo delle attività, la cui gestione è totalmente delegata alle aziende, e non è in grado di attuare la supervisione, poiché dispone di dati parziali solo al momento delle rendicontazioni. Alcuni sforzi finalizzati a migliorare la situazione attuale sono stati già messi in atto, ad esempio la formazione da parte della regione di un adeguato numero di auditor nel 2011 e l’intenzione della Regione di rafforzare la supervisione.

La Regione non si è attivata per avere notizie e incentivare l’attività di formazione ai veterinari e allevatori da parte di Ordini e Associazioni relativa all’uso prudente e razionale degli antibiotici e chemioterapici da effettuare ai sensi dell’art. 81(3) del Dlvo n. 193/2006. Le Associazioni e Ordini non hanno mai trasmesso dati in merito.

La presenza di procedure scritte è in linea con quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 882/2004. Tuttavia non sono state recepite dalle due AASSPP visitate le check list ministeriali per i controlli presso scorte ambulatoriali/zooiatriche, strutture di custodia non DPA, Farmacie e Mangimifici. Le check list ministeriali per i controlli presso le strutture di custodia DPA sono state adottate solo parzialmente.

Le singole UO distrettuali non dispongono di procedure esaustive, inerenti le modalità di registrazione e la relativa verifica di conformità dei requisiti amministrativi, strutturali e igienico-sanitari, per la gestione delle attività di autorizzazione/registrazione dei distributori al dettaglio e all’ingrosso e delle scorte dei medicinali veterinari o, qualora presenti, queste risultano non complete e non aggiornate.