



Ministero della Salute

Provincia Autonoma di Trento: audit di settore relativo alla “Farmacosorveglianza” (27-29 febbraio 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 del settore a livello provinciale, a livello di Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APS) e due visite presso aziende zootecniche e distributori 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 registrando alcune criticità in merito alle relazioni tra la Provincia e l’APS, per ciò che riguarda supervisione, indirizzo e coordinamento.

I controlli effettuati negli anni 2010-2011, inerenti l’attività di Farmacosorveglianza, non sono inclusi nell’ambito di una pianificazione relativa ad un Piano Provinciale pluriennale di attività di programmazione dei controlli ufficiali valutato e approvato dal consiglio provinciale. Non sono previste pertanto procedure operative che regolino i flussi informativi.

Il Servizio Veterinario Provinciale provvede all’invio al Ministero, con cadenza annuale, della documentazione inerente la rendicontazione dell’attività di controllo operata nel territorio da parte dei veterinari ufficiali appartenenti ai 5 nuclei dell’Azienda Sanitaria Provinciale (APS). Non esistono né a livello provinciale né aziendale procedure codificate per il monitoraggio in itinere dell’avanzamento dell’attività dei controlli ufficiali: ciò può causare problemi nel raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il monitoraggio dello stato di esecuzione dei controlli svolti dal servizio veterinario locale è effettuato a livello provinciale esclusivamente all’atto dell’invio dei dati relativi ai flussi: non sono previste verifiche intermedie né azioni correttive. Non esiste inoltre una procedura di valutazione dei Servizi e relativi indicatori di performance specifici per l’attività di sorveglianza sull’impiego e la distribuzione del farmaco veterinario.

La categorizzazione degli operatori in base al rischio ai fini della programmazione dei controlli ufficiali non risulta ancora avviata.

Non sono state programmate attività di audit ai sensi dell’art. 4, comma 6 del Reg.(CE) 882/04 nel settore di interesse.

I dati relativi agli operatori del settore sono reperibili integralmente solo presso la APS, la quale gestisce tali dati e ne cura l’inserimento, mentre la Provincia non ha una completa panoramica degli operatori insistenti sul territorio.

La APS ha predisposto una programmazione annuale dei controlli ufficiali ed ha codificato procedure in linea con quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 882/2004 e dal D.Lgs n. 193/2006 e successive modifiche. Tale programmazione descrive le modalità di controllo da effettuare presso gli impianti di allevamento e cura di animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, presso gli impianti di allevamento, custodia e cura di animali non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano e presso i distributori all’ingrosso e al dettaglio di medicinali veterinari. L’Azienda utilizza procedure documentate scritte per l’esecuzione dei controlli, in particolare per le ispezioni effettuate in allevamento e presso i distributori dei medicinali veterinari: esse però non coprono tutte le attività necessarie per assicurare i controlli e ciò causa alcune difformità riscontrate nell’attività dei nuclei operativi.