 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-021 Farmacosorveglianza	Data emissione: 19/11/2019 Rev. 00 Pagina 1 di 3
Procedura per la gestione dei flussi di dati relativi al Piano Regionale di Farmacosorveglianza		

1. Scopo e campo di applicazione

La seguente procedura descrive le modalità operative messe in atto dall'OEVR al fine di gestire il flusso di dati proveniente dai Servizi Veterinari relativamente all'applicazione del Piano Regionale per la farmacovigilanza. Tali informazioni, in applicazione dell'articolo 2 della convenzione stipulata tra l'OEVR e la RAS, vengono fornite al Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare perché possano essere messe in atto le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi fissati dallo specifico Piano e dal Ministero della Salute.

2. Normativa e documenti di riferimento

- ✓ Piano Nazionale Integrato (PNI);
- ✓ Nota del Ministero della Salute n. 1466-P del 26 gennaio 2012;
- ✓ Decreto Lgs 193/2006, attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- ✓ Piano Regionale di Farmacosorveglianza della Regione Sardegna, fruibile al percorso: <http://www.regione.sardegna.it/j/v/2568?s=291638&v=2&c=1250&t=1> ;
- ✓ Convenzione tra la Regione Sardegna Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, del 7 marzo 2018;

3. Acronimi

ASSL: Area Socio Sanitaria Locale.

ATS: Azienda per la Tutela della Salute.

IZS: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

OEVR: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale.

Piano: Piano regionale farmacovigilanza Regione Sardegna.


RAS: Regione Autonoma della Sardegna.

SIAPZ: Servizi Igiene Alimenti e produzioni zootecniche dell'ATS Sardegna.

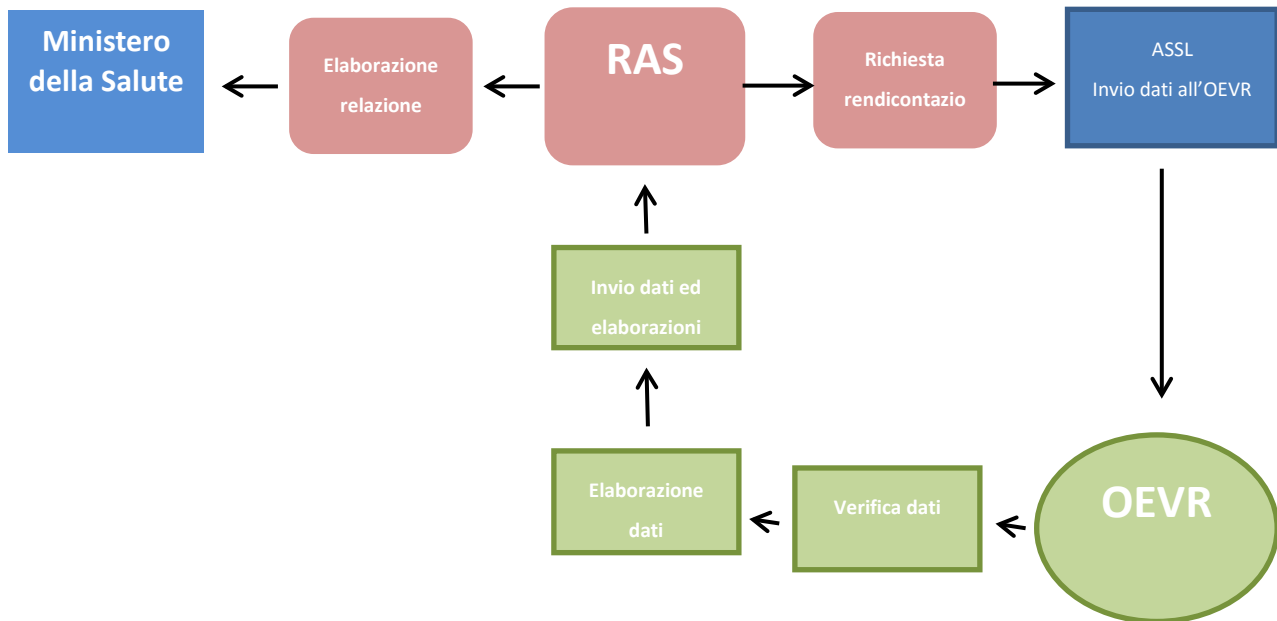
SSPVeSA: Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna.

SV: Servizi Veterinari.

Preparato da: CdSE - OEVR 	Verificato: RQ 	Approvato: Direttore Sanitario  Direttore Generale IZS della Sardegna Direttore del Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
--	---	--

 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-021 Farmacosorveglianza	Data emissione: 19/11/2019 Rev. 00 Pagina 2 di 3
Procedura per la gestione dei flussi di dati relativi al Piano Regionale di Farmacosorveglianza		

4. Contesto operativo di riferimento



Programmazione

Il SSPVeSA, con l'emanazione dello specifico Piano, stabilisce un livello minimo di controlli da attuarsi da parte dei SV dell'ATS in conformità ai vincoli legislativi e tenuto conto delle indicazioni contenute nelle linee guida ministeriali di cui alla nota del Ministero della Salute n. 1466-P del 26.01.2012.

Svolgimento attività

Le ASL programmano attività di verifica ed ispezione inerenti la farmacovigilanza coerentemente con le indicazioni contenute nel Piano. Tali attività sono eseguite:

- sugli allevamenti che detengono animali DPA e quindi sul registro dei trattamenti farmacologici, per verificare i farmaci utilizzati e i relativi tempi di sospensione;
- presso le farmacie e i centri di distribuzione all'ingrosso, per il controllo delle relative autorizzazioni, delle modalità di detenzione e conservazione dei medicinali, della gestione delle attività, incluso il controllo del registro di carico e scarico dei farmaci veterinari e la relativa documentazione e ricetta;
- sui veterinari libero-professionisti per il controllo di autorizzazioni e documentazione, modalità di ricetta, modalità di detenzione per scorta, modalità di detenzione e conservazione dei medicinali di registrazione della movimentazione del farmaco.

Rendicontazione delle attività

Annualmente il SSPVeSA chiede alle ASL dell'ATS la rendicontazione delle attività svolte relativamente al Piano della farmacovigilanza. In tale comunicazione stabilisce la tempistica da rispettare, la modulistica da utilizzare e, inoltre, dà indicazioni perché gli stessi dati vengano inviati all'OEVR.

Verifica dati



**Procedura per la gestione dei flussi di dati relativi al Piano Regionale di
Farmacosorveglianza**

L'OEVR, nel giorno successivo alla scadenza prevista per l'invio dei dati da parte delle ASL, verifica la completezza e la congruità dei dati ricevuti. In particolare, l'OEVR, verifica che:

sia stata utilizzata la modulistica corretta,
siano presenti tutte le informazioni richieste,
i dati riportati siano congruenti.

Relativamente alla congruità dei dati ricevuti, vengono fatte delle verifiche finalizzate ad assicurarsi che nelle stesse relazioni non siano riportati dati discordanti come, ad esempio, che, per ciascuna ASL, il numero delle prescrizioni di ciascuna categoria sia congruente col numero totale delle prescrizioni indicato. Qualora si rilevi l'assenza totale o parziale dei dati di alcune ASL o qualora questi non siano completi e congruenti, l'OEVR, attraverso una mail, fa richiesta di integrazione al direttore del SIAPZ interessato mettendo sempre in conoscenza il responsabile del settore di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche del SSPVeSA e lo stesso direttore del servizio.

Una volta ricevuti e verificati tutti i dati l'OEVR procede ad assemblarli e preparare le elaborazioni che serviranno al SSPVeSA per la relazione annuale.

Invio dei dati al SSPVeSA

L'OEVR invia al responsabile del settore di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (Sett. 5.3) e, per conoscenza, al Direttore del SSPVeSA le tabelle assemblate (contenenti tutte le informazioni inviate da ciascuna ASL) e l'elaborazione di cui sopra. Tale invio, avviene entro il 15° giorno successivo alla scadenza fissata per l'invio del dato da parte del SIAPZ.

5. Responsabilità

Svolgimento attività di farmacovigilanza: SIAPZ.

Elaborazione dati: Responsabile OEVR, Dott. Sandro Rolesu.

Invio del dato: Operatori OEVR, Sig.ri Scrugli Andrea e Ghironi Annalisa.