

Informazioni per la tenuta delle scorte di farmaci veterinari

1. Scorte di medicinali veterinari presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali (art. 32 del Decreto Legislativo n. 218/2023)

Gli operatori degli stabilimenti (come definiti da Reg. UE 2016/429) dove si allevano o si detengono animali devono comunicare al Servizio Veterinario – Area Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche ASL VC l'intenzione di detenere scorte di medicinali.

Gli operatori comunicano a mezzo pec all'indirizzo: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it la necessità di detenere scorte di medicinali indicando:

- il medico veterinario responsabile della detenzione delle scorte il quale può indicare un delegato in caso di sua indisponibilità;
- planimetria dell'azienda con indicazione dei locali adibiti a scorta; i locali destinati alla detenzione della scorta dovranno sempre essere accessibili nel corso dei controlli ufficiali.

Per la comunicazione richiedere la **modulistica** mezzo mail al Servizio Veterinario Area C vetec@aslvc.piemonte.it.

Il Servizio Veterinario può consentire la detenzione di scorte di medicinali veterinari 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 UE n. 6/2019. La possibilità di detenere scorte viene registrata dal Servizio Veterinario sulle banche dati affinché possa avvenire l'approvvigionamento della scorta.

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. Tali condizioni devono essere dichiarate e sottoscritte dai veterinari responsabili/delegati delle scorte.

In caso di variazione dei dati anagrafici di proprietario, detentore degli animali o veterinario responsabile della scorta di una precedente comunicazione alla tenuta di scorte, deve essere effettuata una nuova comunicazione con i dati aggiornati. La nuova comunicazione annulla una precedente per lo stesso codice aziendale.

2. Autorizzazione strutture veterinarie

Le strutture veterinarie devono essere in possesso di Autorizzazione sanitaria prevista dall'art. 193 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di autorizzazione di ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico come modificato dall'art. 23 del D.P.R. 10 giugno 1955, n. 854.

I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private sono stabiliti, in Regione Piemonte, dalla D.G.R. n. 21-2685 del 24/04/2006, "Classificazione delle strutture veterinarie pubbliche e private. Approvazione Linee guida di recepimento e attuazione dell'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Prov. Autonome di Trento e di Bolzano ..." che classifica le strutture veterinarie per le quali necessita l'autorizzazione in: studio veterinario con accesso di animali, ambulatorio veterinario, clinica o casa di cura veterinaria, ospedale veterinario, laboratorio veterinario di analisi. L'autorizzazione viene rilasciata dal Sindaco del comune nel quale è ubicata la struttura, previo parere tecnico del Servizio Veterinario che effettua un sopralluogo per accettare, per quanto di propria competenza, il possesso dei requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi previsti dall'allegato A1 delle Linee guida. In sede di rilascio l'autorità competente classifica la struttura veterinaria pubblica o privata in una delle tipologie sopra descritte.

Il semplice studio veterinario, senza accesso di animali, non è assoggettato all'obbligo di munirsi di autorizzazione sanitaria.

La clinica veterinaria o casa di cura veterinaria, l'ospedale veterinario ed il laboratorio veterinario di analisi sono sempre tenuti ad individuare un direttore sanitario medico veterinario, mentre nell'ambulatorio tale obbligo è previsto solo qualora operi più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico veterinario. Ogni medico veterinario che opera nella struttura deve dichiarare la sua attività all'interno della stessa.

L'autorizzazione all'apertura di una struttura veterinaria comprende, come stabilito dalla D.G.R. 21-2685 e art 31 comma 2 D. Lgs 218/2023, anche l'autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari.

L'interessato presenta la **domanda tramite SUAP** del Comune dove si trova la struttura veterinaria, per il rilascio dell'autorizzazione indicando il nominativo del Direttore Sanitario responsabile della scorta e allega:

- Planimetria dei locali in scala 1:100 (i locali destinati alla detenzione della scorta dovranno sempre essere accessibili nel corso dei controlli ufficiali);
- Relazione tecnico-descrittiva dei locali e delle attività che vi vengono svolte;

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

- Eventuale dichiarazione del Direttore Sanitario che delega un collega Medico Veterinario ad effettuare compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte in sua vece presso il suddetto impianto, di cui allega dichiarazione di accettazione
- Autorizzazione allo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi, anche con eventuali convenzioni;

3. Scorte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatrica

Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatrica comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali. La comunicazione di cui sopra deve riportare l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del D.Lgs 218/2023.

Il medico veterinario comunica a mezzo pec all'indirizzo: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it la necessità di detenere scorte di medicinali allegando la planimetria dei locali adibiti a scorta; i locali destinati alla detenzione della scorta dovranno sempre essere accessibili nel corso dei controlli ufficiali;

Per la comunicazione richiedere la **modulistica** mezzo mail al Servizio Veterinario Area C vetec@aslvc.piemonte.it.

4. Apicoltori

In riferimento all'applicazione del Regolamento UE 2019/6 relativo ai medicinali veterinari ed a seguito dell'emanazione delle disposizioni del Ministero della Salute con nota n 26579 del 12/07/2022, per gli apicoltori è previsto l'utilizzo di un nuovo registro vidimato per l'annotazione dei trattamenti sugli apiari il cui miele è destinato ad essere immesso sul mercato per l'alimentazione umana.

Gli apicoltori professionisti sono tenuti a riportare tutti i trattamenti eseguiti con medicinali veterinari su un documento cartaceo a pagine prenumerate vidimato dal Servizio Veterinario locale territorialmente competente che ha rilasciato il codice aziendale; il registro vidimato deve essere richiesto all' ASL tramite pec all'indirizzo: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it. Il rilascio del registro dei trattamenti comporta il pagamento dei diritti sanitari pari a 10,45 euro come da d.lgs n. 32 del 02/02/2021 e verranno emessi con Avviso di pagamento Pago PA che verrà rilasciato al momento della consegna.

Si riportano in sintesi le indicazioni riportate nelle procedure per la registrazione dei trattamenti di medicinali veterinari somministrati alle api trasmesse dal Ministero della Salute:

- La conservazione delle registrazioni dei trattamenti eseguiti su animali destinati alla produzione di alimenti è obbligatoria anche per i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria e anche se i tempi di attesa sono pari a zero.

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

- E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati per la specie e forniti da canali distributivi ufficiali;
- I trattamenti effettuati devono essere registrati entro 48 ore sul registro cartaceo vidimato;
- Le registrazioni devono restare a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni e i controlli per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima registrazione, unitamente alle prove di acquisto del medicinale veterinario;
- Le rimanenze devono essere riportate nella colonna corrispondente "N. confezioni residue o q.tà";
- Devono essere rispettate le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo in merito a dosaggio, modalità di somministrazione, tempi di somministrazione e durata del trattamento;
- Per i medicinali prescritti in deroga è obbligatoria la prescrizione del medico veterinario, il quale determina il tempo di attesa appropriato valutando la situazione specifica dei singoli alveari e il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.

Servizio Veterinario Area C

Mail: vetec@aslvc.piemonte.it

Segreteria: 0163 426842

Referente per ASL VC

Dr.ssa Patrucco Cecilia tel. 0161 593035

Mail: vetec@aslvc.piemonte.it

Responsabile S.S.D. Veterinario Area C

Dr. Bossi Dario

Telefono 0163 426845

Mail: vetec@aslvc.piemonte.it