

Esempi pratici per Vet. Direttori di struttura e Responsabili di scorte

Decreto L.gs 218/2023, Reg 6/2019 e DPR 309/90 : Nuovi aspetti applicativi e norme sempre attuali

Reggio Emilia – 11/11/2024

D.ssa Chiara Casadio
Dirigente Medico Veterinario
AUSL Modena

Aggiornamento semestrale della giacenza

NB: Solo da computer

Sistema Informativo Nazionale
della FARMACOSORVEGLIANZA

farmaco 1.0.337

Menu Notifiche

Gestione Scorta o Rimanenze

Allineamento Giacenza Allevamento

Allineamento Giacenze Scorta Struttura **NEW**

Allineamento Giacenze Scorta Propria del Veterinario **NEW**

Registrazione Acquisto Farmaco/Mangime Estero

Registro di Carico/Scarico

Registro di Carico/Scarico Scorta Propria

Registro movimentazioni scorta

Registro movimentazioni scorta propria

Import dei campioni nelle scorta propria del veterinario

Import dei campioni nelle scorta della Struttura

Proprietà
New
Teramo, I
Ministero
ZS
TERAMO

ISTRUZIONI

Nella colonna *Q.tà a Sistema* viene riportata, per ogni farmaco, la giacenza che risulta a sistema.

Nella colonna *Confezioni Integre* vanno digitate, per ogni farmaco, le CONFEZIONI INTEGRE presenti in scorta al momento della dichiarazione che pertanto non vanno scaricate.

Per CONFEZIONE INTEGRA si intende una confezione chiusa il cui contenuto non è stato utilizzato, per cui le confezioni aperte e parzialmente utilizzate non devono essere dichiarate. Di seguito alcuni esempi pratici:

Se un farmaco non è più disponibile, indicare 0 (ZERO).

Se si dispone di una sola confezione aperta e iniziata, indicare 0 (ZERO).

Se si dispone di 2 confezioni, una intera e una iniziata, indicare 1.

Il quantitativo e l'unità di misura delle giacenze verranno automaticamente ricalcolati sulla base delle confezioni integre dichiarate.

Il sistema permette altresì di lasciare invariato il quantitativo di farmaco in giacenza, qualora non sia stato utilizzato o nel caso in cui gli scarichi vengano gestiti in maniera puntuale attraverso il registro di carico/scarico. Per confermare tale giacenza, come risulta da sistema in termini di quantitativo e unità di misura, non dichiarare nulla lasciando il campo vuoto.

Per azzerare più valori contemporaneamente, selezionare le righe di interesse e premere sul pulsante *Azzera Selezionati con Flag*.

ALLINEAMENTO GIACENZE IN SCORTA STRUTTURA

[? LEGGI LE ISTRUZIONI](#)

Ricerca Giacenze

[Ricerca](#)Codice struttura Struttura [Ricerca](#)[Ripristina](#)

Giacenze

<input type="checkbox"/>	Tipo	AIC	Denominazione Farmaco	Confezione	Q.tà a Sistema	Unità di misura	Campione	Confezioni Integre
<input type="checkbox"/>	FARMACO	103		SACCHETTO MULTIDOSE DA 15 KG	75000	g	No	<input type="text"/>

Visualizzati 1 - 1 di 1

[<<](#) [>>](#) Pagina 1 di 1 [>>>](#)[Azzera Selezionati con Flag](#)

Il quantitativo e l'unità di misura delle giacenze verranno automaticamente ricalcolati sulla base delle confezioni integre dichiarate.

Verifica attentamente di aver indicato correttamente il numero di CONFEZIONI INTEGRE per i farmaci che vuoi allineare, quindi premi sul pulsante **PROSEGUI**

[✓ PROSEGUI](#)

Aggiornamento puntuale della giacenza e cessione

da PC

Sistema Informativo Nazionale
della FARMACOSORVEGLIANZA

farmaco 1.0.337

Menu Notifiche

Gestione Scorta o Rimanenze

Allineamento Giacenza Allevamento

Allineamento Giacenze Scorta Struttura **NEW**

Allineamento Giacenze Scorta Propria del Veterinario **NEW**

Registrazione Acquisto Farmaco/Mangime Estero

Registro di Carico/Scarico

Registro di Carico/Scarico Scorta Propria

Registro movimentazioni scorta

Registro movimentazioni scorta propria

Import dei campioni nelle scorta propria del veterinario

Import dei campioni nelle scorta della Struttura

Proprietà
New
ono pro
Teramo, I
ZS
RAMO

Ricerca Giacenze

 Ricerca

 Benvenuto nella pagina di gestione delle scorte. Di seguito è disponibile il link alla relativa pagina di [Manuale utente](#).

Codice struttura

Struttura  

 [Visualizza le mie strutture](#)

Azienda  

 [Visualizza le mie aziende](#)

Proprietario  

Farmaci/Mangimi/Altro

AIC Fam.

Denominazione Farmaco  

Mostra farmaci

 Ricerca

 Ripristina

Giacenze

	AIC Fam. 	AIC	Denominazione Far	Confezione	Presentazione	Mangime	Premiscele	Giacenza	Disponibile	Unità di mis
	031825	031825021	TACHIDOL	AD 10BUST 500MG+30				1	1	SCAT
	042028	042028023	OKITASK	OS GRAT 20BUST 40M				1	1	SCAT
	100218	100218015	AUJESZKY A-SUIVAX C	FLACONE 100 ML				8	8	PEZZO
	101001	101001016	EQUIMUCIL	SOLUZIONE INIETTAB	FLACONE			1	1	ml
	101580	101580025	ZOLETIL	50/50 MG/ML LIOFILI				5	5	ml
	101705	101705059	AAGENT	100MG/ML FLACONE				23995	23995	ml
	101705	101705022	AAGENT	50MG/ML FLACONE D				2	2	SCAT
	102412	102412018	AD LIVE-SUIVAX	FLACONE DA 10 DOSI				90	90	PEZZO
	103458	103458030	DIMETRIN	BUSTA DA 45 G	BUSTA			45	45	g
	103501	103501019	ICFVET	GRANULATO IN BOTT	BOTTIGLIA			499700	499700	ml

Visualizzati 1 - 10 di 13

 Pagina 1 di 2 

10



Scarico [X]

Metodo di scarico **Scatole** Quantitativo scatola **15000 g**

Scatole usate

Motivo Scarico **Cessione Confezione Integra**

Note

Note

Visualizza

Scadenza

N° Lot

Margine

settimanale

facoltativo

Annulla Inserisci

- Cessione Confezione Integra
- Scarico Massivo per Trattamento Animali NON DPA
- Scarico per farmaco difettato
- Scarico per farmaco scaduto
- Scarico per farmaco rotto
- Scarico per farmaco sottoposto a sequestro
- Scarico per farmaco ritirato dal mercato
- Scarico per spostamento
- Scarico per apertura oltre periodo validità
- Scarico per diluizione oltre periodo di validità
- Scarico per errata conservazione
- Reso al fornitore

**NB: non è necessario inserire il nominativo dei clienti.
Il campo Note è un campo facoltativo**

E se ho sbagliato??

Ricerca Giacenze Ricerca

Benvenuto nella pagina di gestione delle scorte. Di seguito è disponibile il link alla relativa pagina di [Manuale utente](#).

Codice struttura

Struttura ✕ Visualizza le mie strutture ← **1**

Azienda ✕ Visualizza le mie aziende

Proprietario ✕

Farmaci/Mangimi/Altro

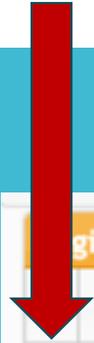
AIC Fam.

Denominazione Farmaco ⚠ ✕ ← **2**

Mostra farmaci

← **3**

Ricerca Ripristina



Registro delle scorte									
	AIC Famiglia	Denominazione Farmaco	Confezione	Campione	Data Evento	Data Inserir	Motivo	Quantità	
	103242	ACARENE SPRAY	BOMBOLA SPRAY DA 300 ML	No	11-01-2024	11-01-2024	Cessione Confezione Integra	300	ml
	103242	ACARENE SPRAY	BOMBOLA SPRAY DA 300 ML	No	11-01-2024	11-01-2024	Carico della scorta	3000	ml

Visualizzati 1 - 2 di 2

Pagina 1 di 1 10

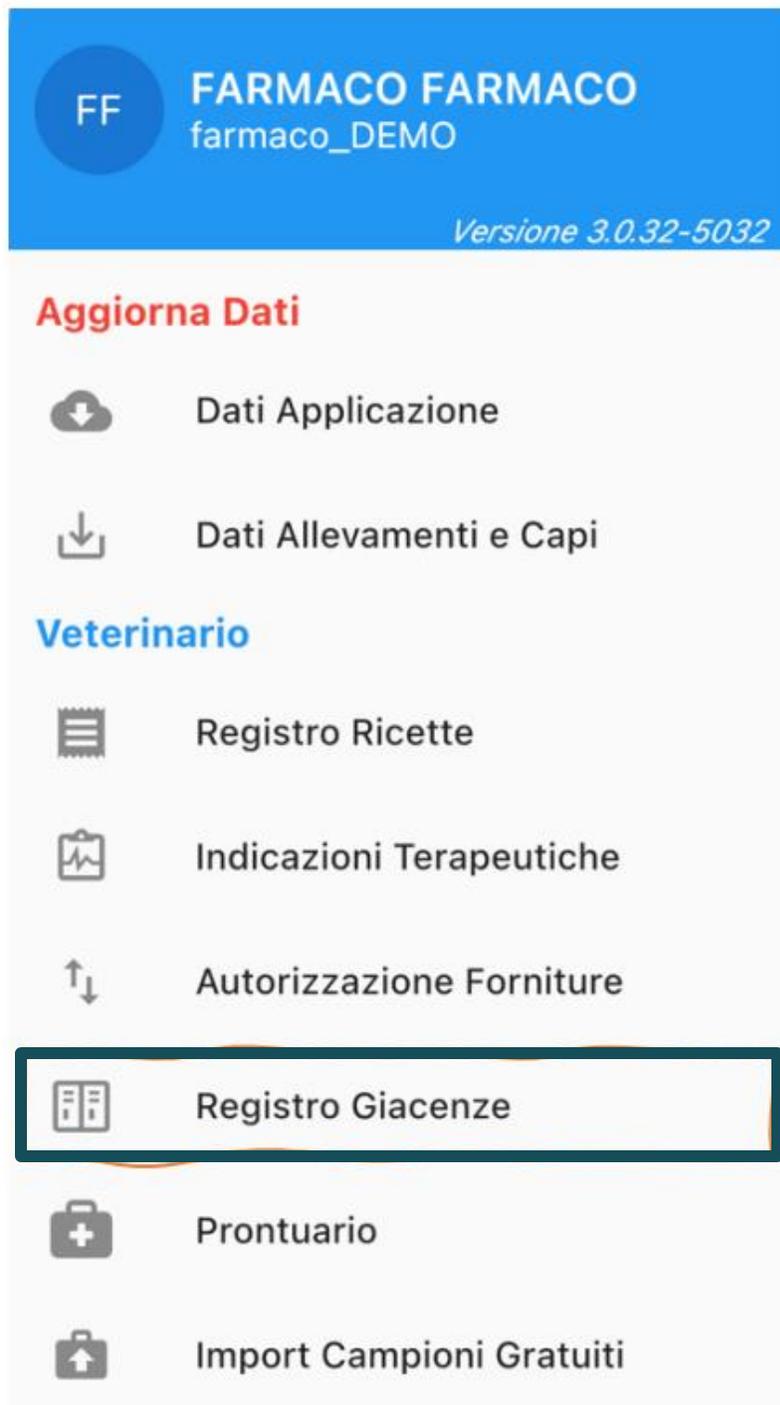
Denominazio	Confezione	Campione	Data Eventi	Data Inserir	Codice evento	Qu
OK						17882
OK						1
OK						1
OK						1
OK						7
OK						4
OK	OS GRAT 30BUST BIPAR BONG	No	08-01-2024	08-01-2024	MASSIVO_NDPA	7
OK	OS GRAT 30BUST BIPAR BONG	No	08-01-2024	08-01-2024	SCADUTO	7

⚠ Attenzione stai eliminando questa riga dal registro sei sicuro?

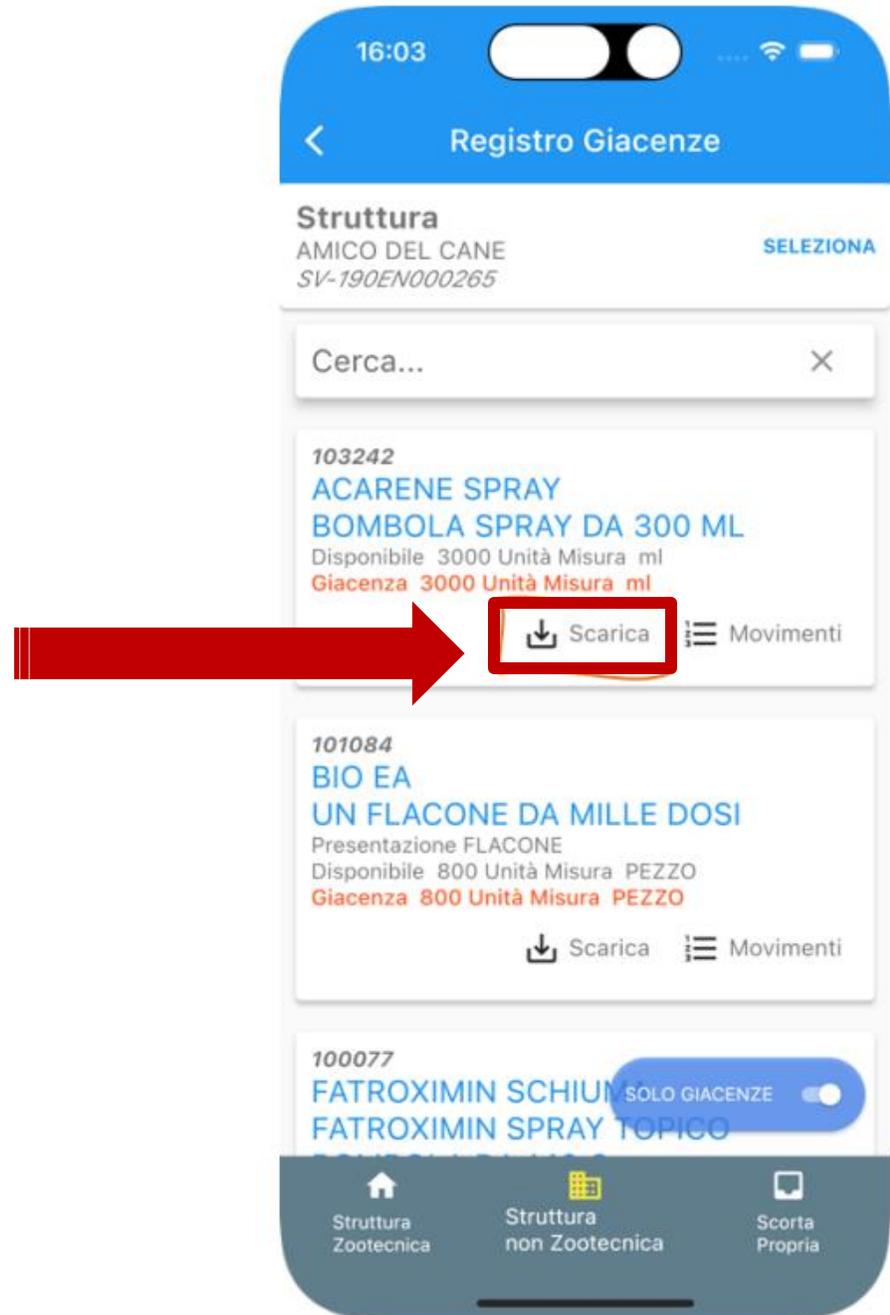
No Si

Aggiornamento puntuale della giacenza e cessione

da APP



Selezionare il tipo di giacenza dalla quale si vuole effettuare lo scarico



- Motivo di Scarico
(es: *Cessione confezione integra* o *Scarico Massivo trattamento animali NDPA*)
- Quantitativo da scaricare
(scatole o unità di misura)
- eventuali note

16:03

< Scarico Medicinale

SV-190EN000265
103242 - ACARENE SPRAY
BOMBOLA SPRAY DA 300 ML
Giacenza 3000 Unità Misura ml

Motivo Scarico
Cessione Confezione Integra ▼

Metodo Scarico
Scatole ▼

Quantitativo Scatola
300 ml ▼

Scatole Usate
1

Note
Ceduto al sig. Mario Rossi |

📁

16:04

< Scarico Medicinale

SV-190EN000265
103242 - ACARENE SPRAY
BOMBOLA SPRAY DA 300 ML
Giacenza 3000 Unità Misura ml

Motivo Scarico
Cessione Confezione Integra ▼

Metodo Scarico
Scatole ▼

Quantitativo Scatola
300 ml ▼

Scatole Usate
1

Note
Ceduto al sig. Mario Rossi |

Scarico inserito correttamente

Ok

📁

Le check-list per il controllo ufficiale

Decreto L.gs 218/2023, Reg 6/2019 e DPR 309/90 : Nuovi aspetti applicativi e norme sempre attuali

Reggio Emilia – 11/11/2024



CENNI

D.ssa Chiara Casadio
Dirigente Medico Veterinario
AUSL Modena

Programmazione del controllo

PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA (2024-2026)

- Quota di verifiche *in loco*
- Quota di verifiche da remoto (per individuazione di eventuali elementi di rischio che possono rendere necessaria l'ispezione in loco)

Riguardano: grossisti, rivenditori al dettaglio (farmacie e parafarmacie), medici veterinari autorizzati alla tenuta della scorta, strutture sanitarie di cura degli animali (SV), ...

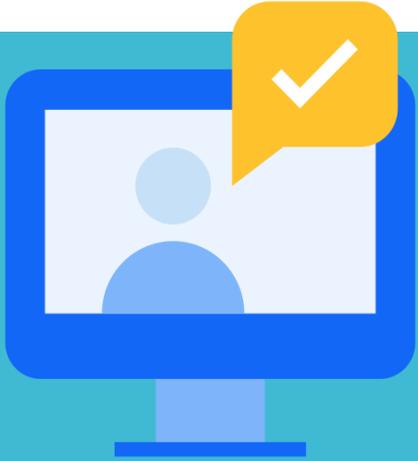
PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026

AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 E DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218



MINISTERO DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE PUBLICA E DEI FARMACI VETERINARI



Verifica da remoto

SV e scorte proprie

Attribuisce un punteggio di "rischio" sulla base di:

- Entità delle movimentazioni
- Quantitativi di antibiotici sul totale
- Presenza di prescrizioni con farmaci in deroga/ uso umano/ registrati per DPA

NB: non fornisce un giudizio di conformità o non conformità, ma semplicemente una valutazione della necessità o meno di eseguire un controllo ufficiale in loco

Verifica in loco

SV

Informazioni aggiornate sul Sistema Informativo:

- Anagrafica
- Medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte ("SOSTITUTI")

Sistema Informativo Nazionale
della FARMACOSORVEGLIANZA

farmaco 1.0.3

Menu Notifiche

Import dei campioni nelle scorta della Struttura

Autorizzazioni

Autorizzazioni delle Forniture

Altro

Farmaci preferiti

Gestione numero aziendale capi bovini

Mangime

Associazioni dei veterinari collaboratori alle strutture non zootecniche

Farmacovigilanza Veterinaria

Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa (formato on line)

Gestione delle Strutture con l'Anagrafe Ministeriale Centralizzata delle Strutture PET



Verifica in loco

SV e scorta propria

Medicinali presenti:

- Conservazione
- Tracciabilità
- Gestione casi particolari (es: scaduti, stupefacenti, ...)

Impiego dei farmaci:

- Rispetto delle indicazioni previste dall'AIC
- Registrazioni sul Sistema Informativo (cessioni, uso in DPA, aggiornamento semestrale della giacenza, campioni gratuiti...)



Verifica in loco

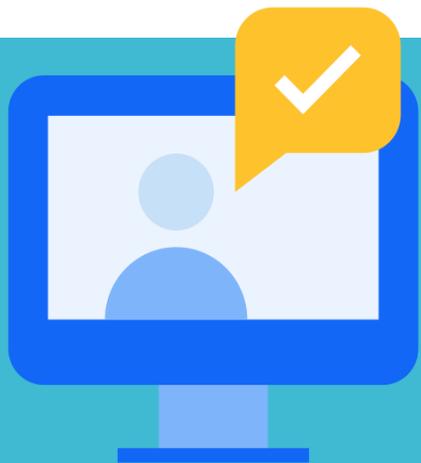
SV e scorta propria

Valutazione del rischio legata all'AMR (solo punteggio di rischio):

- Conoscenza delle politiche sull'uso prudente degli antimicrobici
- Profilassi antibiotica
- Diagnosi di laboratorio e antibiogrammi

Farmacovigilanza

(eventi avversi, mancata efficacia, ...)



Verifica da remoto

Farmacia e parafarmacia

Attribuisce un punteggio di "rischio" sulla base di:

- Entità delle movimentazioni
- Sostituzioni (--> rifiutate)
- Prescrizioni intestate a stabilimenti DPA

NB: non fornisce un giudizio di conformità o non conformità, ma semplicemente una valutazione della necessità o meno di eseguire un controllo ufficiale in loco



Verifica in loco

Farmacia e parafarmacia

Sistema Informativo:

- Anagrafica aggiornata

Medicinali presenti:

- Conservazione
- Tracciabilità (entrata/uscita)
- Gestione casi particolari (es: scaduti, stupefacenti, procedure di ritiro dal commercio...)

Altri requisiti:

- Presenza del farmacista

Grazie per l'attenzione!

