

Tabella 7.9. Principali Paesi esportatori

Descrizione Paese di origine	Totale partite	Alimenti	MOCA	Respingimenti Alimenti	Respingimenti MOCA
Cina	33.105	8.027	25.078	28	121
Turchia	13.447	10.074	3.373	28	7
India	6.040	5.177	863	16	18
Stati Uniti	5.599	4.798	801	8	9
Svizzera	5.438	4.191	1.247	5	3
Egitto	4.625	4.472	153	17	0
Brasile	4.476	4.294	182	0	1
Vietnam	3.789	3.212	577	2	1
Costa Rica	2.929	2.923	6	1	0
Tunisia	2.871	2.743	128	5	0

surgelati, continua la sorveglianza ai confini, grazie all'attività degli USMAF che, oltre a controllare le singole tipologie di alimento, verificano che lo stabilimento di produzione sia incluso nella lista pubblicata sul portale "Elenco stabilimenti extracomunitari di prodotti surgelati di origine vegetale riconosciuti idonei dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 10, D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 110". Le modalità e i modelli di notifica sono inseriti nella Procedura Operativa Standard n. 2 del 2 settembre 2011: "Notifica degli stabilimenti produttori di alimenti surgelati di origine vegetale di Paesi terzi per l'importazione in Italia".

In relazione all'attività di controllo sui funghi, è tutt'ora in corso l'attività di aggiornamento della normativa di settore da parte della Commissione tecnica nominata dal Ministero. Gli USMAF esercitano vigilanza igienico-sanitaria sulle partite di specie di funghi freschi spontanei e coltivati, secchi o

conservati provenienti dai Paesi terzi, purché riconosciute commestibili dalla competente autorità del Paese di origine o legalmente commercializzate in tale Paese. In quanto sprovvisti della figura del micologo, si avvalgono dell'Ispettorato micologico competente per territorio che effettua verifiche a sondaggio sulle partite poste in commercio (art. 4, comma 3 DPR 376/1995).

Al fine di prevenire in maniera più incisiva i casi da intossicazione da funghi, nel 2012 è stato predisposto un opuscolo informativo "I funghi. Guida alla prevenzione delle intossicazioni", realizzato dal Centro Antiveneni di Milano Ospedale Niguarda, in collaborazione con il Ministero della salute, l'IZS di Lombardia ed Emilia Romagna e la Provincia di Milano.

#### Bibliografia essenziale

Ministero della salute – Sistema NSIS

## 7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale

L'attività di controllo ufficiale è finalizzata alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare fissati dalla normativa europea o nazionale.

I controlli ufficiali riferiti a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sono risultati, nel complesso, adeguati ai fini

del conseguimento degli obiettivi di cui al regolamento (CE) 178/2002, art. 17 e al Regolamento (CE) 882/2004 e delle disposizioni in materia di salute e benessere animale. Il sistema di controlli ufficiali risulta maggiormente fondato sugli strumenti dell'ispezione e dell'audit.

I dati pervenuti si riferiscono a quanto richiesto all'Allegato 3 delle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004" del 31 maggio 2007 e sono riferibili a tutte le Regioni e Province Autonome. Le attività di controllo ufficiale rendicontate da ogni diversa Regione/Provincia Autonoma e svolta per le singole ASL sono svolte regolarmente in base a una pianificazione/programmazione dei controlli che tiene conto di frequenze di controllo predefinite, che a loro volta discendono dalla categorizzazione del rischio.

Nel corso del 2012 su tutto il territorio nazionale sono stati eseguiti in totale 222.772 accessi agli stabilimenti di alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004. Dai dati pervenuti è emerso

che il numero più alto di accessi è stato effettuato nei macelli e sezionamenti a carne rossa, con un totale di 76.967 accessi, mentre il numero più basso è stato realizzato negli stabilimenti di collagene, con un totale di 4. La variazione del numero di accessi si inserisce in un intervallo di valori che tiene conto della categorizzazione del rischio degli stabilimenti. Il numero più alto di ispezioni svolte è relativo agli stabilimenti di macellazione per carni rosse (73.382). Il numero più alto di audit su OSA è relativo agli stabilimenti di latte e prodotti a base di latte (2.430) e agli stabilimenti di macellazione per carni rosse (2.124). La *Tabella 7.10* presenta il registro annuale delle attività di controllo ufficiale su impianti riconosciuti. Si evidenzia che nella *Tabella 7.10* a ogni singolo accesso possono corrispondere una o più ispezioni.

**Tabella 7.10. Dati anno 2012 – Registro annuale delle attività di controllo ufficiale su impianti riconosciuti\***

Tipologia di stabilimento	Stabilimenti o ASL	Accessi agli stabilimenti	Ispezioni	Non conformità riscontrate	Audit sugli OSA	N. audit delle Regioni/Province sulle ASL	Ispezioni ministeriali
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento**	1.833	18.674	19.324	1.322	1.139	118	0
Macelli e sezionamenti carni rosse**	2.649	76.967	73.382	5.165	1.847	4	8
Macelli e sezionamenti carni bianche	442	16.618	10.761	650	330	0	2
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti	52	610	663	11	22	0	0
Centri grande selvaggina cacciata	94	1.436	812	75	49	0	0
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM	544	6.062	5.656	986	338	8	0
Prodotti a base di carne**	2.912	41.690	33.555	4.103	2.124	98	3
Molluschi bivalvi vivi	411	3.769	3.390	927	252	24	1
Prodotti della pesca**	1.561	17.051	17.517	2.300	830	33	2
Latte e prodotti a base di latte**	6.726	35.149	45.046	5.654	2.430	77	6
Uova e ovoprodotti	577	2.633	2.749	322	165	11	4
Cosce di rana e lumache	11	66	69	1	7	0	0
Grassi animali fusi	59	659	566	23	52	0	0
Stomaci, vesciche e intestini trattati	165	1.242	1.488	122	90	3	0
Gelatine	8	142	40	19	0	0	0
Collagene	4	4	0	0	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>18.048</b>	<b>222.772</b>	<b>215.018</b>	<b>21.680</b>	<b>9.675</b>	<b>376</b>	<b>26</b>

\*Si fa presente che a ogni singolo accesso possono corrispondere una o più ispezioni. Inoltre, nel caso di stabilimenti con diversa tipologia di attività, lo stabilimento è stato conteggiato una sola volta per l'attività principale e associato alla tipologia prevalente. Si precisa, inoltre, che il numero totale degli accessi risulta essere superiore a quello delle ispezioni, in quanto gli accessi si configurano anche come sopralluoghi ai fini della certificazione o attività di verifica.

\*\*I dati riportati sono ulteriormente elaborati nella Tabella 7.11.

**Tabella 7.11. Numero di controlli ufficiali e di non conformità riscontrate per unità di impresa alimentare**

Tipologia di stabilimento	Accessi agli stabilimenti	Ispezioni	Non conformità riscontrate	Audit sugli OSA	N. audit delle Regioni/Province sulle ASL	Ispezioni ministeriali
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento	10,188	10,542	0,721	0,621	0,064	0
Macelli e sezionamenti carni rosse	29,055	27,702	1,95	0,697	0,002	0,003
Prodotti a base di carne	14,317	11,523	1,409	0,729	0,034	0,001
Prodotti della pesca	10,923	11,222	1,473	0,532	0,021	0,001
Latte e prodotti a base di latte	5,226	6,697	0,841	0,361	0,011	0,001

Inoltre, nel caso di stabilimenti con diversa tipologia di attività, lo stabilimento è stato conteggiato una sola volta per l'attività principale e associato alla tipologia prevalente. Si precisa che nella *Tabella 7.10*, il numero degli accessi è superiore a quello delle ispezioni, in quanto gli accessi si configurano anche come sopralluoghi ai fini della certificazione o attività di verifica.

La *Tabella 7.11* mostra il numero di controlli ufficiali e di non conformità riscontrati per unità di impresa alimentare. I dati si riferiscono ai settori con numero maggiormente rappresentativo di stabilimenti.

Nel 2012 in tutto il territorio nazionale, come per il 2011, si è registrato il più alto numero di non conformità per quanto riguarda condizioni strutturali e attrezzature (6.744). Il numero più basso, come nel 2011, è stato riscontrato per la gestione dei sottoprodotti e di materiale specifico a rischio (1.352). I dati sono riportati nelle *Tabelle 7.12* e *7.13*. I provvedimenti adottati nel 2012, a seguito del riscontro delle non conformità, da parte dell'Autorità competente nei confronti degli operatori sono stati:

- prescrizioni;
- blocco, ritiro, sequestro o distruzione di prodotti alimentari;
- sospensione totale o parziale di attività;
- sanzioni amministrative;
- rapporti destinati all'attività giudiziaria.

Va specificato, però, che per quanto concerne le azioni correttive nei confronti degli operatori non è possibile per l'Autorità centrale reperire il dato preciso.

Per quanto riguarda gli accessi, il confronto con i 2 anni precedenti evidenzia che nell'anno 2012 si è registrato un aumento degli accessi per le seguenti tipologie di stabilimento:

- depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento;
- macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti;
- centri grande selvaggina cacciata;
- molluschi bivalvi vivi;
- prodotti della pesca;
- latte e prodotti a base di latte;
- uova e ovoprodotti;
- cosce di rana e lumache;
- grassi animali sfusi;
- stomaci, vesciche e intestini trattati;
- gelatine.

Tale aumento risulta particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache, per i quali l'aumento di accessi nel 2012 rispetto al 2011 si è attestato intorno al 59%. Dalla valutazione dei dati emerge che il livello di attenzione del controllo ufficiale per l'anno 2012 è maggiore nei confronti dei seguenti settori: macelli a carni rosse (n. accessi 76.967), prodotti a base di carne (n. accessi 41.690) e lattiero-caseario (n. accessi 35.149). Per questi stessi settori le non conformità sono risultate più alte nel settore dei macelli a carni rosse (5.165), con a seguire il settore del latte e prodotti a base di latte (5.654) e infine il settore dei prodotti a base di carne (4.103). Considerato che, ai fini della rendicontazione dei controlli ufficiali presso



**Tabella 7.12. Dati anno 2012 – Registro numerico annuale delle principali non conformità riscontrate in impianti riconosciuti**

Tipologia di stabilimento	Condizioni strutturali e attrezzature	Gestione dei requisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.)	Piano HACCP	Gestione sottoprodotti e SMR	Igiene	Tracciabilità e rintracciabilità	Condizioni pulizia sanificazione	Materie prime, semilavorati e prodotti finiti
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento*	371	239	237	95	127	167	203	138
Macelli e sezionamenti carni rosse*	1.556	911	757	456	576	331	1.055	350
Macelli e sezionamenti carni bianche	254	151	61	52	105	35	147	42
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti	7	4	5	3	0	0	7	1
Centri grande selvaggina cacciata	20	17	18	11	6	2	13	4
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM	225	104	109	73	326	89	142	87
Prodotti a base di carne*	1.226	923	732	256	426	332	702	363
Molluschi bivalvi vivi	177	122	126	78	115	129	132	105
Prodotti della pesca*	674	402	1.039	132	264	197	327	157
Latte e prodotti a base di latte*	2.075	980	1.010	173	507	483	815	518
Uova e ovoprodotti	102	88	77	14	25	45	51	15
Cosce di rana e lumache	1	0	1	0	0	1	0	0
Grassi animali fusi	7	7	2	0	5	2	7	3
Stomaci, vesciche e intestini trattati	45	21	21	9	8	9	15	5
Gelatine	4	2	10	0	0	2	0	1
Collagene	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Totali</b>	<b>6.744</b>	<b>3.971</b>	<b>4.205</b>	<b>1.352</b>	<b>2.490</b>	<b>1.824</b>	<b>3.616</b>	<b>1.789</b>

\*I dati riportati sono ulteriormente elaborati nella Tabella 7.13.

**Tabella 7.13. Numero di non conformità per unità di impresa alimentare (per i settori con numero maggiormente rappresentativo di stabilimenti) [Anno 2012]**

Tipologia di stabilimento	N. stabilimenti	Condizioni strutturali e attrezzature	Gestione dei requisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.)	Piano HACCP	Gestione sottoprodotti e SRM	Igiene lavorazioni e personale	Tracciabilità e rintracciabilità	Condizioni pulizia sanificazione	Materie prime, semilavorati e prodotti finiti
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento	1.833	20,24	13,04	12,93	5,18	6,93	9,11	11,07	7,53
Macelli e sezionamenti carni rosse	2.649	58,74	34,39	28,58	17,21	21,74	12,5	39,83	13,21
Prodotti a base di carne	2.912	42,1	31,7	25,14	8,79	14,63	11,4	24,11	12,47
Prodotti della pesca	1.561	43,18	25,75	66,56	8,46	16,91	12,62	20,95	10,06
Latte e prodotti a base di latte	6.726	30,85	14,57	15,02	2,57	7,54	7,18	12,12	7,7

gli stabilimenti, gli accessi corrispondono alla sommatoria di tutti gli ingressi effettuati dall'Autorità Competente a qualsiasi

titolo presso gli impianti (ispezione, audit, campionamenti, verifiche, allerta, controllo UVAC), per l'anno 2012 il numero di ac-

cessi è risultato superiore al numero delle ispezioni.

Nel 2012 si è registrato un aumento delle ispezioni per le seguenti tipologie di stabilimento: molluschi bivalvi vivi, uova e ovo-prodotti, cosce di rana e lumache, gelatine. L'aumento risulta particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache, per i quali rispetto al 2011 si è attestato intorno al 93%. Per quanto riguarda gli stabilimenti di macellazione, si evidenzia che la diminuzione delle ispezioni nel 2012, rispetto al 2011, rendicontata in tabella va letta contestualmente all'aumento dell'attività di audit implementata dalle Regioni negli ultimi anni. A tale proposito va precisato che da incontri tenutisi negli anni addietro tra l'Autorità centrale e le Regioni è emerso che l'attività di audit risultava sottostimata in quanto molte volte registrata come ispezione. Il confronto con i 2 anni precedenti per le attività di Audit sugli OSA evidenzia un dato interessante: nel 2012 si è registrato un aumento degli audit per tutte le tipologie di stabilimento. Tale aumento, come per gli accessi e le ispezioni, è risultato particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache per i quali si è attestato intorno al 100%.

Nonostante il sistema di controlli ufficiali effettuati sia risultato adeguato ai fini del conseguimento degli obiettivi della normativa vigente, un'importante criticità è l'impossibilità di consultare la programmazione delle attività da parte di ciascuna Regione. Allo stato attuale, l'unico documento ufficiale condiviso che fornisce indicazioni per l'attività di controllo a livello regionale e locale è rappresentato dalle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 854/2004", elaborato da un gruppo di lavoro interregionale. Per il futuro, tuttavia, è necessario definire quali compiti correlati ai controlli ufficiali, come previsti dall'art. 10, paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 devono essere rendicontati nella voce "accessi". In particolare si dovranno escludere, o rendicontare a parte, gli accessi relativi ai compiti routinari di controllo ufficiale in catena di macellazione. Per

il futuro, un aspetto dal quale non si potrà prescindere sarà la richiesta del numero dei controlli programmati da parte delle singole Regioni, così da definire in modo univoco il raggiungimento degli obiettivi da parte di ogni singola Regione. È in atto la revisione della suddetta Linea guida che prenderà in considerazione gli aspetti emersi dall'analisi dei dati.

La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 40.614 campioni casuali mirati, di cui 15.202 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 25.412 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali). È stato superato sia il numero minimo di campioni richiesto dalle normative europee (48,9%), sia il numero di campioni programmati dal Ministero della salute (18,7%). Accanto a tale attività, ulteriori 2.706 campioni sono stati prelevati in caso di sospetto e 8.623 campioni sulla base di particolare problematiche regionali e/o locali (attività extrapiano). Dei campioni casuali mirati, 59 hanno fornito esiti irregolari (0,15% del totale dei campioni analizzati), di cui 3 per la presenza di residui appartenenti alla categoria A (5,1%) e 56 per il riscontro di residui appartenenti alla categoria B (94,9%). In quest'ultimo caso, le principali molecole evidenziate sono riferibili a: altri prodotti medicinali veterinari (46%), di cui i cortisonici rappresentano le principali sostanze rilevate, altre sostanze e agenti contaminanti (25%) e sostanze antibatteriche (24%). Il settore più coinvolto dalle non conformità è il settore dei bovini (61,02%), probabilmente come conseguenza dell'elevato numero di controlli a esso destinato (18.195 campioni analizzati, pari a circa il 44,8% del totale).

### Bibliografia essenziale

Relazione - finale PR 2012. [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2071](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2071). Ultima consultazione: agosto 2014

## 7.10. Sicurezza di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali

In materia di integratori alimentari e alimenti addizionati, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo. Infatti, l'immissione in commercio di integratori alimentari (ex DL 21 maggio 2004, n. 169, di attuazione della Direttiva 2002/46/CE) e di alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze [ex Regolamento (CE) 1925/2006] è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero da parte degli operatori del settore alimentare di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato.

La ricezione dell'etichetta consente, all'interno delle attività di controllo ufficiale, di accertarne la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel biennio 2012-2013 sono pervenute circa 22.000 nuove notifiche e 5.000 istanze di riesame.

Il Ministero è anche l'Autorità Competente nel campo dei *novel food*, cioè di quei prodotti che non hanno una storia di consumo significativo come alimenti nell'UE. I *novel food* sono disciplinati dal Regolamento CE 258/97, che definisce due procedure di autorizzazione. Le procedure (una completa e una detta di "sostanziale equivalenza") coinvolgono direttamente il Ministero, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale ri-

guardo si precisa che nel biennio 2012-2013 il Ministero ha valutato:

- 2 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 19 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha:

- adottato il DM 9 luglio 2012 sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori;
- aggiornato le Linee guida relative agli apporti di vitamine e minerali;
- aggiornato le Linee guida relative alle sostanze a effetto fisiologico.

Il Ministero segue attivamente a livello europeo l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, sono stati seguiti i gruppi di lavoro europei per la definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti, nonché quello sui *novel food*.

Nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali il Ministero ha promosso 3 corsi di formazione in campo di integratori alimentari e *novel food*.

Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico e agli operatori del settore alimentare, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web.

## 7.11. Risultati dei controlli degli alimenti

### 7.11.1. Quadro programmatico e stato di attuazione nei contesti regionali

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa Relazione annuale sono elementi fondamentali di un processo circolare teso a una

graduale e costante ottimizzazione del sistema dei controlli ufficiali. Elemento caratterizzante di tale processo è una visione integrata di tutte le fasi della filiera agroalimentare, al fine di migliorare il coordinamento interistituzionale e orientare i controlli ufficiali

sulla base dei rischi, ottenendo così migliori risultati con il minore dispendio di risorse. In tal senso, la Relazione al PNI per il 2012 illustra le principali risultanze dell'attività svolta nel 2012 in materia di alimenti e mangimi (per entrambi, sia dal punto di vista della sicurezza sia per gli aspetti di qualità), sanità e benessere degli animali, sanità delle piante, sottoprodotti, zoonosi nell'uomo e ambiente ed è stata predisposta a partire dai 140 contributi forniti dalle Amministrazioni coinvolte insieme al Ministero della salute: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministero dell'ambiente, del territorio e del mare, l'ISS, le Regioni e Province Autonome, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, i Carabinieri per la tutela della salute (NAS), i Carabinieri Politiche Agricole e Alimentari (NAC), i Carabinieri Tutela Ambiente (NOE), le Capitanerie di Porto, il Corpo Forestale dello Stato e la Guardia di Finanza. La Relazione è predisposta in formato html ed è pubblicata sul Portale del Ministero della salute all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp>.

#### 7.11.2. Rappresentazione, esposizione e valutazione critica dei dati

Nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL [Servizi di igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) e servizi veterinari], nel corso del 2012 sono state controllate 319.650 unità operative (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), delle quali 50.780 (15,9%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nel settore della ristorazione (25,9%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (21,3%). Le unità controllate sono risultate pari al 21,5% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

In particolare, le unità operative controllate dai SIAN sono state 152.665, delle quali 35.814 hanno mostrato infrazioni, con una percentuale pari al 23,5%. Le maggiori irregolarità riguardano il settore della ristorazione (27,3%) e dei produttori e confezionatori che vendono prevalentemente al dettaglio

(25,2%). Le unità controllate sono risultate pari al 17,6% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio. I servizi veterinari delle ASL hanno invece controllato 166.985 unità operative, delle quali 14.966 (9,0%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella categoria dei produttori e confezionatori (23,0%). Le unità controllate sono risultate pari al 27,1% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

Relativamente all'attività analitica svolta dagli IZS, i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 102.572, di cui 1.339 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,3%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, nell'ordine *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*, e in misura inferiore quelle chimiche, metalli pesanti e istamina.

Le Agenzie Regionali per la Protezione ambientale (ARPA) e i Laboratori di Sanità Pubblica istituiti presso diverse Regioni hanno invece analizzato 22.076 campioni. In totale, 407 campioni sono risultati non regolamentari, pari all'1,8%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, *E. coli*, *Listeria monocytogenes* e soprattutto muffe e lieviti, e in misura inferiore quelle chimiche, principalmente micotossine e metalli pesanti.

Questo trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta dell'UE dell'anno 2013. Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda *Salmonella* (482 notifiche), con un aumento del numero delle segnalazioni per *E. coli* e Norovirus. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono i residui di fitofarmaci, le micotossine, seguiti dai metalli pesanti e da migrazioni di materiali destinati al contatto con gli alimenti. L'Italia è risultata il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 534 notifiche (pari al 17,0%). Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali irregolari sono stati 97, risultando il quarto Paese europeo per numero

di notifiche ricevute dopo la Spagna, la Polonia e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia risulta ottava.

### Bibliografia essenziale

Regolamento CE 178/2002, O.J. N. L 31 1 febbraio 2002

Relazione annuale del Piano nazionale integrato dei controlli – Anno 2012. <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2014

Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati anno 2012 e 2013. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1148&lingua=italiano&menu=sistema>. Ultima consultazione: agosto 2014

Vigilanza e controllo degli alimenti e bevande – Anno 2012. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1145&lingua=italiano&menu=piani>. Ultima consultazione: agosto 2014

## 7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

### 7.12.1. Principali risultanze dell'attività di audit

Le Autorità competenti in sicurezza alimentare e veterinaria sono tenute a effettuare audit sui sistemi di controllo ufficiale. In Italia ciò avviene attraverso un sistema di audit a cascata tra le autorità competenti (Ministero della salute, Regioni e ASL) designate dal D.Lgs. 193/2007. Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha svolto 57 audit (6 di sistema e 51 di settore) che hanno interessato tutte le Regioni e Province Autonome. A loro volta, la quasi totalità delle Regioni e Province Autonome ha svolto attività di audit nel biennio; inoltre, su base volontaria, alcune di esse hanno conseguito o stanno conseguendo la certificazione ISO 9001 del sistema di gestione dei Servizi delle proprie ASL. Sulla base di quanto emerso dagli audit svolti dalla Commissione Europea, dal Ministero della salute tra il 2012 e il 2013 e dalle Regioni, le suddette Autorità regionali e ASL hanno conseguito importanti progressi nell'ambito dell'organizzazione del controllo ufficiale. Tra le principali risultanze di natura sistemica emerse nel corso di tali missioni si annoverano:

- un rafforzamento dei sistemi di audit in quasi tutte le realtà regionali (nel 2012 sono stati svolti 257 audit da parte delle Regioni sulle ASL) e anche un significativo incremento del grado di coinvolgimento dei Servizi di igiene degli alimenti e nutri-

zione (SIAN) regionali e locali, nonché un miglioramento nelle procedure e modalità operative, diverse dall'audit, per la verifica dell'efficacia del controllo ufficiale. A tale rafforzamento ha contribuito l'intensa attività formativa svolta a partire dal 2007 dall'ISS in collaborazione con il Ministero della salute, che ha coinvolto il personale delle Autorità competenti del Ministero medesimo e di 12 Regioni. I percorsi formativi si sono conclusi con attività di addestramento sul campo che hanno supportato le medesime Regioni nell'avvio dei sistemi di audit art. 4 par. 6 sulle Autorità Competenti Locali. Nel 2013 sono stati svolti 56 eventi formativi (52 nel 2012) con il coinvolgimento di oltre 1.440 unità di personale (1.400 nel 2012) per un totale di 5.100 giornate-uomo (6.200 nel 2012);

- l'armonizzazione – evidenziata nel 2013 dalle stesse Regioni nelle loro rendicontazioni – dei comportamenti nell'erogazione delle prestazioni e il miglioramento del raccordo tra le strutture regionali e i servizi territoriali (evidenziato da 7 Regioni);
- progressi nei sistemi di programmazione dei controlli ufficiali; tuttavia, persistono carenze nella categorizzazione, in base al rischio, degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, necessaria per programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali;



- un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale e una situazione estremamente variegata di capacità operativa delle prestazioni rese;
- la necessità – evidenziata anche dalle Regioni nel corso dei propri audit svolti nel 2012 – di un ulteriore consolidamento per quanto riguarda: definizione, dotazione, aggiornamento e accessibilità delle procedure documentate (evidenziato da 13 Regioni), programmazione, allineamento agli indirizzi regionali, appropriatezza ed effettuazione dei controlli basata sul rischio (evidenziato da 11 Regioni), verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (evidenziata da 9 Regioni), integrazione e collaborazione tra servizi, cooperazione interdisciplinare e collaborazione con altri enti e Autorità di controllo (evidenziata da 8 Regioni), gestione delle non conformità e verifica della loro risoluzione (evidenziata da 8 Regioni);
- alcuni processi di riorganizzazione, di natura involutiva, delle strutture regionali preposte alla gestione della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria dettati da esigenze di contenimento della spesa pubblica regionale. Talune strutture, per esempio, sono confluite in macrostrutture assessorili che comprendono *mission* eterogenee; a livello locale è avvenuto un accorpamento dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, con importanti conseguenze sul piano pratico, operativo e giuridico (es. Regione Umbria, Toscana, Liguria, Campania, Abruzzo);
- un organico regionale sottodimensionato e spesso inadeguato per qualifica professionale e un'eccessiva supplenza mediante forme di collaborazione flessibili e discontinue che espongono la struttura regionale a un *turnover* rischioso per la stabilità del sistema e per il processo di miglioramento continuo.

Dall'analisi sullo stato dei sistemi veterinari e alimentari regionali risulta che le competenze di sicurezza alimentare sono allocate negli Assessorati sanitari delle Regioni, tranne che per il servizio veterinario della Provincia Autonoma di Bolzano inserito nell'Assessorato all'agricoltura. In generale si registra che la

gestione della sicurezza degli alimenti e della sanità veterinaria è demandata a una struttura organizzativa unica in 13 Assessorati sanitari, mentre nei restanti 8 i due settori risultano separati. Nella fattispecie l'unificazione degli uffici è intervenuta nel 2010 nelle Regioni Abruzzo, Toscana e Liguria e nel 2012 in Piemonte. Vi è inoltre da segnalare un consistente trend in diminuzione delle risorse umane impiegate nei controlli ufficiali in sanità veterinaria e alimentare.

Nel biennio 2012-2013 si sono inoltre registrate due importanti novità per il funzionamento delle Autorità competenti:

- la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo (n. 46/CSR del 7 febbraio 2013) concernente le "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale" in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, allo scopo di migliorare e uniformare l'erogazione di tali attività sul territorio nazionale;
- la Commissione Nazionale ECM, nel dicembre 2012, ha espresso parere favorevole circa l'integrazione di obiettivi formativi specifici inerenti il punto precedente tra quelli strategici previsti dall'Accordo SR del 5 novembre 2009, gettando le basi per il consolidamento del progetto formativo di portata nazionale avviato nel 2007 con il coinvolgimento dell'ISS, che vedrà coinvolti tutti gli operatori del SSN addetti ai controlli ufficiali.

#### 7.12.2. Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori

Nell'ambito del sistema di valutazione adottato dal Comitato LEA viene effettuata per tutte le Regioni e Province Autonome, e relative ASL, una verifica del funzionamento e dell'attività di controllo ufficiale mediante un set di indicatori. Nel tempo, a partire dal 2007, il numero di indicatori utilizzati è aumentato, fino a coprire una parte consistente delle linee di attività di prevenzione svolte dai servizi alimentari e veterinari del territorio. Nel 2013 gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'anno precedente sono stati

sintetizzati in 5 item complessi che, ognuno con una propria soglia di sufficienza, riguardano: indicatori di performance e 22 flussi informativi alimentari e veterinari (valutati mediante, rispettivamente, 5 e 44 indicatori) che le Regioni devono garantire nei confronti del Ministero della salute, nonché ulteriori 3 indicatori rilevanti per il sistema di gestione, concernenti l'attività di audit attuata nei sistemi sanitari regionali e la verifica di efficace attuazione dei controlli ufficiali previsti rispettivamente dagli artt. 4 (6) e 8 (3) del Regolamento 882/2004/CE. A seguito della suddetta valutazione è risultato "adempiente" il 67,0% delle Regioni/Province Autonome. Nel dettaglio, si è osservato che il livello di "sufficienza" rilevato per l'item degli indicatori di performance e l'item degli flussi informativi è stato rispettivamente del 57,0% e del 62,0%, mentre l'80,0% delle Regioni ha soddisfatto l'item relativo all'attuazione degli audit sulle Autorità competenti. Al riguardo è bene precisare che gli elementi valutati sono utilizzabili soprattutto come segnale di situazioni che vanno successivamente indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. In ogni caso gli indicatori scelti offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun sistema sanitario regionale. In generale, il trend delle valutazio-

ni nel quinquennio mostra una significativa tendenza al miglioramento (in particolare per il soddisfacimento degli aspetti quantitativi e di efficienza rilevati attraverso la valutazione dei flussi informativi): partendo da un 53,0% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83,0% nel 2011.

### Bibliografia essenziale

Accordo della Conferenza Stato-Regioni. Rep. 243/CSR del 3 dicembre 2009

Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"

Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Rep. 2271/CSR del 23 marzo 2005. Patto per la salute

Ministero della salute. Audit sui sistemi sanitari regionali in sicurezza alimentare; [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=audit](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=audit). Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Relazione anno 2012 al Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali 2011-2014. <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2014

Report missione DG (SANCO)/2011/6088 di aggiornamento del Country Profile Italia. [http://ec.europa.eu/food/fvo/country\\_profiles\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm). Ultima consultazione: agosto 2014

## 7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica, attraverso la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali. A tal fine, le Autorità competenti devono disporre di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario. La farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario dopo l'AIC e durante l'impiego

nella pratica clinica e ha come obiettivo garantire l'impiego sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente. Il Ministero della salute, a tal fine, gestisce un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF) con i Centri regionali di farmacovigilanza, che ha lo scopo di monitorare costantemente i medicinali veterinari nelle diverse condizioni d'uso durante la commercializzazione, di confer-

mare il bilancio positivo del rischio/beneficio derivante dall'impiego di farmaci veterinari o di identificare possibili rischi emergenti per prevenire qualsiasi problematica di rilevanza per la salute pubblica.

Gli eventi avversi sospetti (SAE) ricevuti dal SNF verificatisi in Italia negli anni 2012 e 2013 sono stati, rispettivamente, 238 e 301. Gli eventi gravi che comportano la morte o la comparsa di reazioni avverse di particolare pericolosità per la vita di un animale sono raccolti in un unico database: EudraVigilanza veterinari (EVVet), che comprende anche segnalazioni di eventi avversi gravi e inattesi verificatisi al di fuori dell'UE, segnalati e riportati dal titolare di AIC, se il prodotto in questione è autorizzato anche in Paesi dell'UE.

Inoltre il SNF elabora i *signal detections* e gli *assessment reports* a supporto dell'attività del sistema e del CVMP *Pharmacovigilance Working Party* (PhWP) della *European Medicines Agency* (EMA).

Il sistema di controllo dei medicinali veterinari prevede, inoltre, un'attività di verifica dei requisiti delle officine addette alla loro fabbricazione. La verifica consiste essenzialmente nell'effettuazione di sopralluoghi ispettivi presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari (circa 100 autorizzati in Italia), al fine di constatare il rispetto da parte delle aziende delle norme europee che regolamentano la fabbricazione dei medicinali (Norme di Buona fabbricazione dei Medicinali). Le ispezioni possono essere suddivise in ispezioni preventive, finalizzate ad autorizzare una nuova officina o una nuova attività di un'officina già autorizzata, e di revisione generale periodica, al fine di verificare l'osservanza delle norme suddette. Nel biennio 2012-2013 sono state effettuate 60 ispezioni, nel rispetto dei programmi annuali predisposti.

Un'ulteriore attività inserita nel sistema di controllo dei medicinali veterinari prevede la verifica dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari all'immissione in commercio degli stessi, allo scopo di garantire che nella fase di commercializzazione dei medicinali vengano effettuate tutte le attività previste per monitorare la sicurezza e l'efficacia degli stessi. Le

ispezioni presso le sedi dei titolari di AIC (9 nel biennio 2012-2013) completano i controlli eseguiti dal sistema di farmacovigilanza nazionale.

Nella fase di commercializzazione di un medicinale veterinario (fase post-autorizzativa), un ulteriore strumento di controllo utilizzato per verificare la qualità dei medicinali presenti sul territorio è l'attuazione di un piano di controlli "post-commercializzazione", che prevede, mediante l'ausilio dei NAS, il prelievo dal mercato di un campione di medicinali veterinari (42 nel biennio 2012-2013) da sottoporre ad analisi presso un laboratorio ufficiale, per verificarne l'effettiva rispondenza alle specifiche di qualità approvate dall'Autorità competente.

Il Ministero della salute, quale autorità nazionale competente per i medicinali veterinari, ha adottato, già dal 2002, un sistema di gestione per la qualità conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi, orientati alla soddisfazione degli utenti nel rispetto dei requisiti cogenti e del compito istituzionale evidenziato nella propria mission: "Garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali veterinari immessi in commercio allo scopo di tutelare la salute pubblica e il benessere animale".

L'adozione e il mantenimento del sistema di gestione per la qualità consentono di rispondere pienamente agli input provenienti dalla realtà internazionale che, mediante il progetto di *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), ha avviato un confronto dei livelli delle performance interne fra tutte le Autorità regolatorie europee. Nell'ambito di tale progetto, infatti, il Ministero della salute dal 2005 riceve periodicamente visite comunitarie di *benchmarking*, coordinate dall'EMA, al fine di verificare l'applicazione delle cosiddette "Buone Pratiche Regolatorie", mediante la valutazione di una serie di indicatori di prestazione.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, inoltre, è stata sviluppata una serie di strumenti per monitorare il grado di soddisfazione e migliorare la comunicazione con l'utenza, rappresentata dalle aziende

farmaceutiche del settore veterinario. L'ascolto dell'utenza, infatti, viene realizzato mediante: la somministrazione annuale di questionari di soddisfazione specifici per i servizi resi; la disponibilità di una scheda reclamo, scaricabile dal sito web del Ministero, per segnalare eventuali disservizi; una casella di posta elettronica dedicata all'utenza per ogni comunicazione relativa alla qualità dei servizi ([qualitavet@sanita.it](mailto:qualitavet@sanita.it)); infoday annuali, quale occasione di incontro di tutti gli "stakeholders" del settore e momento di confronto sulle principali problematiche del farmaco veterinario, al fine di favorire il dialogo tra il Ministero, le aziende e le associazioni di categoria.

### Bibliografia essenziale

- Bonati S, Pugliese M, Quondam R, et al. Legislative decree April 6, 2006 application in Italy and future prospects. XVII International Congress of Mediterranean Federation of Health and Production of Ruminants. Perugia 27-30 maggio 2009
- Decreto Legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 "Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" e successive modifiche e integrazioni
- EudraLex – Volume 9B 9 "Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use"
- Norma UNI EN ISO 9001: 2008 "Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti"
- Quondam Giandomenico R, Bonati S. La farmacovigilanza in Italia. 30 giorni. Agosto 2009, pp. 9-14

## 7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza

L'impiego razionale dei medicinali veterinari è un obiettivo fondamentale per garantire la tutela della salute pubblica, assicurando, tra l'altro, un corretto utilizzo degli antibiotici, soprattutto negli animali da reddito. Il loro uso improprio comporta notevoli rischi per la salute pubblica, per la presenza di residui farmacologici negli alimenti di origine animale e la propagazione di microrganismi resistenti. È pertanto necessario limitare la diffusione delle resistenze agli antibiotici in alcuni patogeni animali e agenti zoonotici di origine alimentare, attraverso un adeguato controllo sull'utilizzo degli antibiotici nel settore veterinario, soprattutto negli animali da reddito. Le ASL vigilano costantemente sugli allevamenti e tutti gli altri operatori coinvolti nella distribuzione e impiego del farmaco veterinario, secondo frequenze minime stabilite. Nella *Tabella 7.14* sono riportati gli esiti di tale attività di controllo per l'anno 2012 (fonte *Annual Report*). Al fine di rendere più efficienti le ispezioni e i controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, detenzione, fornitura e impiego dei farmaci veterinari, è stato istituito il Nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari, composto da rappresentanti del Ministero

della salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli IZS e dell'ISS. Presso l'IZS di Lazio e Toscana è attivo, inoltre, il Centro di Riferenza Nazionale (CNR) per l'antibioticoresistenza, al quale afferiscono dal territorio, secondo un appropriato disegno di studio, le informazioni integrate per consentire il monitoraggio dell'antibioticoresistenza in agenti batterici di origine animale, così come stabilito dalle Direttive comunitarie (Direttiva 99/2003/EC, Comm. Dec. 407/2007/EC). In aggiunta all'azione di indirizzo e coordinamento delle attività di controllo ufficiale svolte sul territorio, il Ministero della salute ha già attuato una serie di azioni per ottimizzare l'impiego del farmaco nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia, quali le avvertenze specifiche nei foglietti illustrativi, per garantire un uso responsabile, la diffusione di opuscoli e creazione di pagine web nel sito del Ministero della salute, il manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", la collaborazione con le associazioni dei produttori per l'elaborazione di piani volontari di riduzione dell'impiego degli antibiotici nelle produzioni zootecniche, la pubblica-

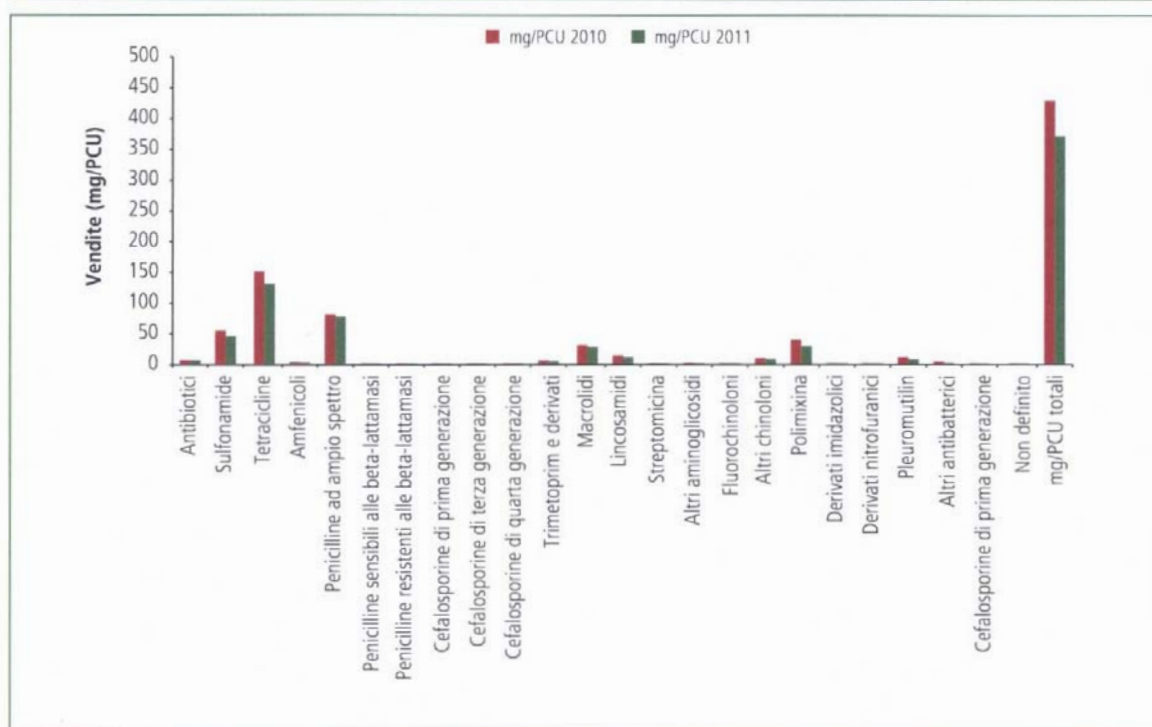


Tabella 7.14. Scheda rilevazione dati attività di farmacosorveglianza

		N. operatori	N. ispezioni effettuate	Copertura complessiva
Grossisti di medicinali veterinari non autorizzati alla vendita diretta (art. 66, D.Lgs. 193/2006)		313	346	110,54%
Grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari (art. 70, D.Lgs. 193/2006)		428	516	120,56%
Ditte produttrici di medicinali veterinari		31	24	77,42%
Fabbricanti di premiscele vendita diretta (art. 70, D.Lgs. 193/2006)		12	14	116,67%
Vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006		3.271	1.058	32,34%
Ambulatori/cliniche		6.808	2.470	36,28%
Medici veterinari autorizzati a detenere scorte		3.387	861	25,42%
Allevamenti bovini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	4.165	3.849	92,41%
	Senza scorte di medicinali veterinari	99.940	10.348	10,35%
	Totale	134.076	21.911	16,34%
Allevamenti suini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	1.106	1.022	92,41%
	Senza scorte di medicinali veterinari	58.441	3.021	5,17%
	Totale	75.987	5.218	6,87%
Allevamenti di equidi	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	1.375	163	11,85%
	Senza scorte di medicinali veterinari	61.582	1.320	2,14%
	Totale	86.686	3.669	4,23%
Allevamenti ittici	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	31	32	103,23%
	Senza scorte di medicinali veterinari	817	185	22,64%
	Totale	1.250	258	20,64%
Allevamenti avicoli	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	241	294	121,99%
	Senza scorte di medicinali veterinari	8.226	4.151	50,46%
	Totale	21.023	5.716	27,19%
Allevamenti cunicoli	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	296	428	144,59%
	Senza scorte di medicinali veterinari	2.921	301	10,30%
	Totale	12.882	920	7,14%
Allevamenti ovicapriini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	748	147	19,65%
	Senza scorte di medicinali veterinari	81.664	5.198	6,37%
	Totale	103.084	7.152	6,94%
Ippodromi, maneggi, scuderie	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	386	92	23,83%
	Senza scorte di medicinali veterinari	9.236	1.493	16,17%
	Totale	12.459	1.813	14,55%
Canili/gattili/altre specie animali <b>non</b> destinate alla produzione di alimenti		1.416	701	49,51%
Apiari		28.049	815	2,91%
Altre specie animali destinate alla produzione di alimenti	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	97	40	41,24%
	Senza scorte di medicinali veterinari	924	92	9,96%
	Totale	1.743	258	14,80%
Farmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari		11.511	3.019	26,23%
Parafarmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari		1.868	288	15,42%
<b>Totale</b>		<b>506.284</b>	<b>57.027</b>	

Fonte: Relazione Annuale al Piano Nazionale Integrato – Anno 2012: Farmacosorveglianza – Piani regionali.

**Figura 7.13.** Andamento delle vendite in Italia (esprese in mg/PCU) di medicinali veterinari contenenti antibiotici nel biennio 2010-2011.



Fonte: file di output fornito dalla European Medicines Agency (nell'ambito del progetto ESVAC) generato dall'elaborazione del file validato (data Collection form) contenente i dati di vendita italiani dei medicinali veterinari raccolti dal Ministero della salute per il biennio 2010-2011. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00).

zione dei dati di vendita degli antibiotici nel settore veterinario e lo sviluppo di un sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Le azioni intraprese hanno fatto registrare nel biennio 2010-2011 una riduzione del 14% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici (Figura 7.13).

Tali attività rientrano in un piano interdipartimentale che prevede:

- la costituzione di una task force sull'antibioticoresistenza;
- l'attività di formazione dei veterinari e dei farmacisti sull'antibioticoresistenza;
- l'analisi dei dati e la categorizzazione degli allevamenti in base al consumo degli antibiotici;
- l'integrazione dei dati di consumo di antibiotici e i risultati del Piano nazionale residui;
- i programmi di ricerca per lo sviluppo di strumenti diagnostici rapidi convalidati;
- la promozione di un uso corretto degli an-

tibiotici ai veterinari e proprietari di animali da compagnia per mezzo di un programma di comunicazione pubblica.

Si sottolinea, infine, l'impegno che il Ministero della salute intende adottare per il semestre di presidenza italiana del Consiglio UE al fine di sensibilizzare gli altri Stati membri, nonché l'intero comparto mangimistico, sull'opportunità di applicare la Direttiva 2001/82/CE, codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, agli alimenti medicamentosi, attualmente regolamentati dalla Direttiva 90/167/CEE. Tale decisione nasce infatti dal riscontro oggettivo che le principali problematiche sanitarie legate al mangime medicato derivano dalla presenza del medicinale veterinario e non tanto dal veicolo (mangime) utilizzato.

#### Bibliografia essenziale

Bonati S, Pugliese M, Macrì S, et al. Recording and trasmittal of information to establish a system of

- traceability of veterinary medicines in Italy. Atti XVII International Congress Fe.Me.S.P.Rum, Durazzo 26-29 maggio 2010
- European Medicines Agency – Third ESVAC REPORT – Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011 (EMEA/236501/2016 del 15/10/2013)
- Ferri G, Bonati S, Raneri D, et al. La gestione tecnico-professionale della farmacia. Volume I, Cap. XXIX Medicinali Veterinari
- Perrella A, Bonati S. La farmacovigilanza veterinaria. 30 giorni 2009; 8: 15-23
- Perrella A, Pugliese M, Bonati S, et al. Prudent use of antimicrobials in veterinary medicines. Atti XVII International Congress Fe.Me.S.P.Rum, Durazzo 26-29 maggio 2010

## La ricerca sanitaria in Italia

### 8.1. Ricerca sanitaria e biomedica

#### 8.1.1. Quadro programmatico

La ricerca finanziata dal Ministero della salute è quella del Servizio sanitario nazionale (SSN). È una ricerca non solamente conoscitiva, ma indirizzata a raggiungere il paziente attraverso un miglioramento dell'assistenza. L'obiettivo è il miglioramento della diagnosi della cura e dell'organizzazione dei servizi.

Viene definita ricerca traslazionale in quanto deve partire dal laboratorio e raggiungere poi l'uomo in un tempo certo; nello stesso intervallo, parte integrante della traslazione, la persona malata fornisce spunti al ricercatore e lo riporta al laboratorio (*bench to bed, bed to bench*). Quindi non è compresa in questa tipologia la ricerca di base, perché questa, almeno nelle intenzioni, non deve, e generalmente non ha, ricadute rapide. Attualmente queste definizioni sono sfuggenti e quasi si sovrappongono. Questo perché nel nostro tempo il trasferimento sia tecnico sia delle idee è molto più rapido di quanto si potesse immaginare solo qualche anno fa.

La ricerca ha quindi tre obiettivi:

- il miglioramento della cura e della salute del cittadino, introducendo protocolli e metodi di cura avanzati e aggiornati;
- la riorganizzazione dei servizi e delle prestazioni anche al fine del contenimento della spesa;
- la possibile ricaduta industriale in termini di progresso dell'industria farmaceutica e delle tecnologie biomedicali nazionali.

Il SSN si occupa della salute dell'uomo, bene primario, avendo nella sopravvivenza della specie l'istinto che ci ha portato a evolvere. Pertanto sollecita emozioni umane che van-

no dalla solidarietà all'egoismo, dall'amore all'odio profondo. Basti pensare alla difficoltà che incontrano i decisori, come il Ministero, a convincere che cure miracolose non esistono e anche quelle promettenti devono essere "certificate" perché è imperativo il "primo non nuocere". Il cittadino pensa che tutto sia possibile e raggiungibile ed è disposto a credere a qualsiasi promessa purché possa sopravvivere o far sopravvivere i suoi cari.

Il quadro è pertanto complesso e molti sono gli elementi che possono incidere sullo scenario, ma la ricerca è una formidabile procedura per conoscere, far conoscere e cambiare, anche profondamente, il nostro SSN. È indispensabile che il cittadino comprenda che tutto si deve svolgere attraverso regole certe trasparenti e condivise sia dallo stesso mondo dei ricercatori sia dai semplici cittadini. La ricerca ha in sé il germe del mutamento e della contraddittorietà. Elementi certi in un tempo possono non valere solo dopo pochi anni.

In sostanza, la ricerca deve portare il personale che opera per il SSN a dubitare delle procedure certe e consolidate e introdurre novità certificandone la bontà (sotto tutti i punti di vista, dalla sopravvivenza ai costi sostenuti dalla collettività). Pertanto, la ricerca dovrebbe vivere costantemente della migliore soluzione possibile dimostrata, efficace ed efficiente e introdurla sistematicamente nel tempo più breve possibile al fine di cambiare radicalmente la storia di alcune malattie.

Gli attori coinvolti in questa sfida al cambiamento culturale sono il Ministero della salute (con Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), Ministero dello sviluppo economico (MISE), Istituto superiore di sanità