



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 73

IN DATA 24-04-2024

**OGGETTO: PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026 -AI SENSI DEL
REGOLAMENTO (UE) 2019/6 E DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218 –PIANO
REGIONALE FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026 - PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ ANNO 2024
- REGIONE MOLISE-**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ANTONIO CICCAGLIONE

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO il Decreto Ministeriale 28 luglio 2009, relativo alla "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico Veterinario"

VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (1), in particolare l'articolo 126, paragrafo 1,

VISTO il Regolamento (UE) n. 2019/4 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (ce) n. 183/2005 del parlamento europeo e del consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

VISTO il Regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE; in particolare l'art. 123 del citato regolamento (UE) n. 2019/6 che stabilisce che i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti siano effettuati regolarmente, in base al rischio, per verificare la conformità ai requisiti normativi;

VISTA la legge 20 novembre 2017, n. 167 art.3 "Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE"

VISTO il Regolamento (UE) n. 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

VISTO il D.Lgs 7 dicembre 2023, n. 218 recante Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

RICHIAMATO il Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, adottato con DCA n.119 del 30.12.2021, che ha incluso il Programma Predefinito PP10 "Misure per il contrasto dell'antimicrobico resistenza";

RICHIAMATA la DDGS n.27 del 08/03/2024 di recepimento dell'Atto d'Intesa Stato Regioni del 30 novembre 2022 sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025", (Rep. Atti n. 233/CSR del 30.11.2022);

VISTO il "PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026" predisposto dal Ministero della Salute e trasmesso a mezzo pec con nota n. 0012406-09/04/2024-DGSAF-MDS-P acquisita al protocollo generale della Regione Molise al numero 52380 del 17-4-2024, che fornisce le indicazioni operative per la pianificazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, secondo le disposizioni normative di cui al regolamento (UE) 2019/6 e al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218;

RILEVATO che le Regioni, sulla base dei dati contenuti nel sopra menzionato Piano Nazionale della Farmacosorveglianza 2024-2026, sono tenute a predisporre il proprio Piano di attività secondo i criteri indicati nel Piano Nazionale ed impartire le necessarie istruzioni agli organismi territoriali, nel caso di specie all'ASReM preposta al controllo ufficiale sulla produzione, distribuzione, detenzione e l'utilizzo dei medicinali veterinari;

CONSIDERATO che attraverso tale attività di sorveglianza vengono infatti perseguiti gli obiettivi:

Ø di tutela della salute pubblica, mirando ad evitare che residui farmacologici ancora presenti negli alimenti di origine animale possano essere indirettamente trasferiti al consumatore degli alimenti di origine animale;

Ø di salvaguardia della salute animale, mirando ad evitare l'uso di farmaci negli animali non giustificato da necessità terapeutiche e contrarie alle norme sul benessere animale

VISTO il documento tecnico denominato Piano della Farmacosorveglianza 2024-2026 – programmazione anno 2024 REGIONE MOLISE, predisposto dalla competente struttura regionale, che si allega (Allegato A) al presente Decreto unitamente alle schede controlli ufficiali - programmazione 2024 e alle nuove check-list (pacchetto check-list), il tutto, per formarne parte integrante e sostanziale del medesimo atto;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto "*i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale*" della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

RITENUTO di stabilire che tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento, sia regolamentato ai sensi e per gli effetti della normativa di riferimento, comunque applicabile in materia;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, previa istruttoria del funzionario incaricato, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad Acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

È recepito il "PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA 2024-2026" predisposto dal Ministero della Salute e trasmesso a mezzo pec con nota n. 0012406-09/04/2024-DGSAF-MDS-P acquisita al protocollo generale della Regione Molise al numero 52380 del 17-4-2024, che fornisce le indicazioni operative per la pianificazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, da parte delle Regioni attraverso le ASL, secondo le disposizioni normative di cui al regolamento (UE) 2019/6 e al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218;

Articolo 2

È approvato, il " Piano della Farmacosorveglianza 2024-2026 – programmazione anno 2024 REGIONE MOLISE, predisposto dalla competente struttura regionale, che si allega (allegato A) al presente Decreto unitamente alle "schede controlli ufficiali - programmazione 2024" e alle nuove check-list (pacchetto check-list), il tutto, per formarne parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

Articolo 3

Il Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria della Regione Molise (ASReM) è individuato quale destinatario dei contenuti del Piano e dei relativi allegati di cui al precedente articolo 2;

Articolo 4

Si dà atto che l'attuazione del presente Decreto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Regionale;

Articolo 5

È demandato alla Direzione Generale per la Salute Servizio Regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare l'adozione di eventuali altri provvedimenti tecnico-amministrativi che si dovessero rendere necessari per l'effettiva attuazione del presente atto;

Articolo 6

Si dispone la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise;

Articolo 7

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, al Direttore del Dipartimento Unico di Prevenzione ASReM e all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale".

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82