

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 647 del 30 giugno 2026

Istituzione del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria. Approvazione dello schema di Convenzione tra la Regione del Veneto e l'Università degli Studi di Padova - Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS). D.Lgs. n. 218/2023, art. 12, comma 2.

[Veterinaria e zootecnia]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si intende disporre l'istituzione del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria per dare attuazione all'art. 12, comma 2 del D.Lgs. n. 218/2023 e approvare lo schema di convenzione tra la Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e l'Università degli Studi di Padova - Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) per lo sviluppo delle attività del Centro.

L'Assessore Gino Gerosa riferisce quanto segue.

Nell'ambito della disciplina dei farmaci e medicinali veterinari, dal 2022 è entrato in vigore il pacchetto di Regolamenti UE (2019/4, 2019/5, 2019/6) relativi al medicinale veterinario, alle procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario ed alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati. Partendo da tali Regolamenti UE, a fine 2023 sono stati emanati alcuni Decreti legislativi di adeguamento, ovvero il D.Lgs. n. 194/2023 inerente i mangimi medicati ed il D.Lgs. n. 218/2023 relativo ai medicinali veterinari, entrambi in vigore da gennaio 2024.

Questa recente normativa si interseca con il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR), attualmente in vigore per il quadriennio 2022-2025 e finanziato come da Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. Atti n. 52/CSR del 17 aprile 2025.

Fra le principali innovazioni del Piano il Ministero sottolinea la maggiore integrazione fra il settore umano e quello veterinario ed ambientale, in un'ottica One Health e lo sviluppo di nuovi strumenti di supporto all'uso prudente degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario. Il programma del Piano definisce alcuni macro-obiettivi e le relative azioni da svolgersi a livello nazionale e regionale, secondo una cronologia che copre tutto il quadriennio del Piano, con conseguenti interventi di sensibilizzazione, formazione ed informazione.

Tale importante ed innovativo corpus legislativo sta portando rilevanti ricadute nell'ambito della gestione del farmaco, sia nel settore degli animali d'affezione che nel comparto degli animali in produzione zootecnica, fornendo alla medicina veterinaria un ruolo ed una responsabilità ancora più marcate, nella logica dell'uso prudente del farmaco e, in particolare, al contrasto del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza.

Inoltre, sempre secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 3 del D.Lgs. n. 218/2023 sui medicinali veterinari, per le attività di farmacovigilanza *“le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, centri regionali o pluriregionali di farmacovigilanza e possono avvalersi delle autorità territorialmente competenti, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, delle Università e di altri centri specializzati”*.

Il Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute - MAPS dell'Università degli Studi di Padova, con nota prot. n. 1086 del 10/02/2026 (acquisita al protocollo regionale con il n. 108556 del 10/02/2026) ha manifestato la propria disponibilità all'istituzione del Centro di riferimento regionale di Farmacovigilanza Veterinaria, in linea con quanto disposto dall'art. 12, comma 3 del D.Lgs. n. 218/2023 sui medicinali veterinari.

Il Dipartimento MAPS dell'Università degli Studi di Padova nell'ambito delle sue competenze è costituito in maniera prevalente dai settori disciplinari professionalizzanti della Medicina Veterinaria e accoglie – al suo interno – l'Ospedale Veterinario Universitario Didattico (OVUD), policlinico veterinario universitario che eroga servizi al territorio sia presso la sede nel Campus di Agripolis sia tramite le attività di Clinica Mobile per le attività assistenziali riservate agli animali da reddito direttamente sul territorio.

Sia il Dipartimento MAPS che l'OVUD rappresentano entrambi un unicum istituzionale nell'ambito territoriale inter-regionale del Veneto, Friuli Venezia-Giulia e Trentino Alto Adige, non esistendo altro Dipartimento Universitario erogante la laurea specialistica a ciclo unico in medicina veterinaria.

La natura accademica del Dipartimento MAPS comporta l'espressione obbligata delle proprie funzioni date dall'attività didattica, di ricerca e di terza missione, rappresentando quest'ultima la azione di diffusione sul territorio delle esperienze e delle conoscenze scientifiche acquisite tramite la ricerca al fine di favorire il progresso e l'arricchimento sociale.

Pertanto la Regione del Veneto, a seguito dei contatti e dello scambio di corrispondenza con il Dipartimento MAPS, ritiene opportuno istituire il Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria, con sede presso il Dipartimento MAPS dell'Università degli Studi di Padova, come proposto con la nota prot. n. 1086 del 10/02/2026 a firma del Direttore del Dipartimento MAPS sopracitato e come confermato con nota prot. n. 115822 del 13/02/2026 a firma del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ai fini dell'assolvimento dei compiti di farmacovigilanza come definito dall'art. 12, comma 2 del D.Lgs. n. 218/2023.

Il suddetto Centro Regionale che verrà istituito presso il Dipartimento MAPS svilupperà, in coordinamento con l'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, le linee di intervento che assicurano le seguenti funzioni:

- sede regionale per raccolta dati ed analisi delle segnalazioni di farmacovigilanza veterinaria, come da recente normativa di riferimento art. 12, comma 2 del D.Lgs. n. 218/2023;
- sede regionale per la formazione e diffusione delle informazioni nell'ambito della normativa, sulla gestione ed uso prudente del farmaco veterinario;
- sede regionale per sviluppo ed elaborazione di studi clinici per la revisione dei foglietti illustrativi dei medicinali veterinari in coordinamento con le altre strutture sanitarie regionali e locali;
- sede regionale per sviluppo di ricerche applicate legate all'impiego del farmaco veterinario.

Tale Centro opererà in diretto raccordo oltre che con la Regione del Veneto anche con i Servizi Veterinari delle ASL territoriali, con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVE) e con i Veterinari libero professionisti operanti sul territorio regionale e con gli altri operatori del settore.

Il Centro, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza e la scheda di segnalazione di sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, mangime medicato o prodotto intermedio, redatta da parte dei veterinari operanti del territorio, riceverà tali segnalazioni e assicurerà in particolare:

- il supporto alla redazione di tali schede di segnalazione e l'esame, in coordinamento con l'UO Sanità Animale e farmaci veterinari della Regione del Veneto, delle stesse come previsto ai sensi dell'art. 13, comma 1 del D.Lgs. n. 218/2023;
- l'invio, con il raccordo dell'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari, delle schede al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio XI per la loro successiva gestione;
- lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione ai sensi dell'art. 12 del citato D.Lgs. n. 218/2023;
- la predisposizione di adeguate documentazioni informative da diramare, tramite l'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari, al Ministro della Salute, alle Regioni ed alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio;
- il mantenimento di un costante aggiornamento (report annuale) dell'attività svolta all'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari della Regione del Veneto;
- sopralluoghi concordati con le Aziende Sanitarie Locali e/o IZSVE per la valutazione diretta di reazioni avverse di particolare gravità;
- predisposizione di indagini diagnostiche suppletive in collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali e/o IZSVE per la corretta valutazione della reazione avversa occorsa.

Per assicurare quanto sopra esposto si ritiene indispensabile provvedere alla stipula di una convenzione tra la Regione del Veneto e l'Università degli Studi di Padova – Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute, della durata di cinque anni, per disciplinare lo sviluppo delle attività del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria e garantire anche l'attuazione di progetti annuali o pluriennali coerenti con le funzioni assegnate, secondo lo schema contenuto nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

In esso si prevede che il ruolo di coordinatore del Centro in parola venga attribuito come previsto all'art. 8 dello schema di convenzione medesimo, ovvero un Professore individuato nell'ambito del Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) dell'Università degli studi di Padova il quale provvederà ad organizzare le attività tecniche previste, compresa la gestione amministrativa in capo alla segreteria del Dipartimento MAPS, sede del Centro. La nomina di tale coordinatore è affidata al Direttore del Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS).

La presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale, ma qualora le iniziative derivanti dalla convenzione comportassero eventuali spese, queste saranno assunte da ciascuna parte contraente, e la Giunta regionale, previa assunzione di successiva deliberazione, potrà sostenere gli oneri derivanti, compatibilmente con le disponibilità di bilancio e

mediante specifici atti attuativi secondo quanto previsto dall'art.12, comma 3, del D.Lgs. n. 218/2023, da progetti annuali o pluriennali funzionali alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria.

Si propone, pertanto, alla Giunta regionale di approvare l'istituzione del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria presso l'Università degli Studi di Padova – Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute e il relativo schema di convenzione di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto lo "Schema di convenzione per le attività del Centro di farmacovigilanza veterinaria".

Si propone inoltre che la Convenzione venga sottoscritta dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria il quale viene altresì incaricato dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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) 2019/5 del Parlamento e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il 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;

VISTO il D.Lgs. 23 novembre 2023, n. 194 Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio 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, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127;

VISTO il D.Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218 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;

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge regionale del 31 dicembre 2012, n. 54;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che l'art. 12 del D.Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218 individua i compiti e le funzioni delle autorità competenti del Sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria tra cui vi sono le Regioni e le Province autonome;
3. di ritenere che la Regione del Veneto debba dotarsi di un Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria ai fini dell'assolvimento dei propri compiti e funzioni quale autorità competente del Sistema nazionale di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 12, comma 3 del D.Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218;
4. di avvalersi della collaborazione del Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute - MAPS dell'Università degli Studi di Padova per l'istituzione del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria, come proposto dallo stesso Direttore del Dipartimento con nota prot. n. 1086 del 10/02/2026;
5. di disporre l'istituzione del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria presso il Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute - MAPS dell'Università degli Studi di Padova, in attuazione dell'art. 12, comma 3 del D.Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218;
6. di approvare lo schema di Convenzione tra la Regione del Veneto e l'Università degli Studi di Padova - Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute - MAPS contenuto nell'**Allegato A** al presente provvedimento, del quale

costituisce parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto “Schema di convenzione per le attività del Centro di Farmacovigilanza Veterinaria”;

7. di stabilire che la convenzione di cui al punto 6 avrà durata di cinque anni;
8. di stabilire che il Direttore del Dipartimento Medicina Animale, Produzioni e Salute - MAPS dell'Università degli Studi di Padova nominerà il coordinatore del Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria;
9. di incaricare il Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della sottoscrizione della convenzione di cui al punto 6;
10. di dare atto che il Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria opererà in diretto raccordo oltre che con la Regione del Veneto anche con i Servizi Veterinari delle ASL territoriali, con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe) e con i Veterinari libero professionisti operanti sul territorio regionale e con gli altri operatori del settore;
11. di demandare a successivi atti della Giunta regionale l'assunzione di specifici atti attuativi, qualora comportassero eventuali spese, secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 3, del D.Lgs. n. 218/2023, per la realizzazione di progetti annuali o pluriennali funzionali alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria;
12. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, dell'esecuzione della presente deliberazione;
14. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

(seguono allegati)

- [1] Dgr_647_26_AllegatoA.pdf