

DELIBERAZIONE n° 101 del 25/02/2016

SERVIZIO PROPONENTE: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE

Allegati:

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 29/02/2016 al 14/03/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Nomina referente aziendale in materia di Farmacovigilanza

PROPOSTA N° __ IN DATA __/02/2016

Servizio: DIREZIONE SANITARIA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO che il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" trova applicazione per i medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale;

RILEVATO che il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra richiamato all'art. 132 intitolato "Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA" prevede che:

- le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni;
- il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130.
- le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

CONSIDERATO che il medesimo Decreto al comma 4 dell'articolo 130 stabilisce che il responsabile di farmacovigilanza, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, deve:

- essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare.
- essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del medesimo decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio.

DATO ATTO che

- i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA;
- i medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza;
- i medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria.
- i responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non é stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema.
- i responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

RILEVATO che la Dott.ssa Maria Rosa Angioi Dirigente Farmacista delle ASL 5 di Oristano risulta in possesso dei requisiti di legge di cui al citato comma 4 dell'articolo 130 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra richiamato nonché delle competenze necessarie a ricoprire e garantire lo svolgimento delle attività previste in capo al referente di farmacovigilanza;

RITENUTO per le ragioni sopra riportate di individuare la Dott.ssa Maria Rosa Angioi Dirigente Farmacista quale Referente di Farmacovigilanza della ASL 5 di Oristano e di attribuire alla stessa tutte le funzioni riconosciute alla medesima figura dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

DATO ATTO che l'incarico di Referente di Farmacovigilanza della ASL 5 di Oristano verrà svolto nell'ambito delle ordinarie attività espletate dal Dirigente Farmacista individuato e che pertanto dal presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico dell'azienda;

VISTA la L.R. n. 10/06 nonché l'atto Aziendale;

VISTI i Contratti collettivi nazionali di lavoro del servizio sanitario nazionale – area dirigenza e comparto;

Per i motivi esposti in premessa

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'art.9 comma 7 della Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23;

DELIBERA

- 1) **di nominare** la Dott.ssa Maria Rosa Angioi Dirigente Farmacista quale Referente di Farmacovigilanza della ASL 5 di Oristano e di attribuire alla stessa tutte le funzioni riconosciute alla medesima figura dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- 2) **di stabilire** che
 - i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA;
 - I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite apposita scheda, tempestivamente, al referente di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, come individuato al punto 1);
 - I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite apposita scheda, tempestivamente, al referente di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria;
- 3) **di trasmettere** la presente deliberazione:
 - alla Dott.ssa Maria Rosa Angioi;
 - alla S.C. Farmacia Ospedaliera, alla S.C. Farmacia Territoriale, al Servizio Affari Generali e Legali, alla S.C. Direzione dei PP.OO., ai Distretti Sanitari di Oristano, Ghilarza/Bosa e Ales/Terralba;
 - alla S.C. Qualità, Accreditamento e appropriatezza, rapporti con la committenza, sicurezza e Risk Management e alla S.S. Amministrativa di supporto alle funzioni di Committenza, Accreditamento e Risk Management incaricando le stesse di garantire la più ampia diffusione del presente provvedimento per quanto di rispettiva competenza;
 - al competente Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Luciano Oppo

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. G. Andrea Ruiu