

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

DECRETO n. del

OGGETTO: Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza. Modifica ed integrazione al decreto n. U0025 del 29.03.2011 e successiva modifica di cui al decreto n. U0036 del 1.06.2011.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "*Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale)*" ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria*" che disciplina il sistema di finanziamento a quota capitaria da assicurare alle Regioni per garantire livelli uniformi di assistenza e introduce il sistema di finanziamento e di remunerazione a prestazione dei soggetti pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria nonché il principio della libertà di scelta, da parte dell'assistito, delle strutture eroganti;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale del 22/3/2013, n. 53, relativa: "*Modifiche del regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1, concernente: Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale*", e successive modificazioni;

VISTO l'Atto di Organizzazione del 9/4/2013, n. A03015, concernente: "*Conferma delle strutture organizzative di base denominate "Aree" ed "Uffici" ai sensi del comma 2 dell'art. 8 del regolamento regionale n. 2 del 28 marzo 2013 "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale)*";

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il dott. Renato Botti è stato nominato sub-commissario nell'attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei ministri del 21.03.2013;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229 inerente le norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419;

VISTO il decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44 che recepisce le direttive CEE in materia di farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003 n. 95 che introduce modifiche al D.lgs 18 febbraio 1997 n. 44 impegnando le regioni a più specifici interventi nell'attività di farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Titolo IX, concernente "Sistema nazionale di farmacovigilanza";

VISTO l'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 - Finanziaria 1998 -, con il quale è stata stanziata, a decorrere dall'anno 1999, la somma complessiva di € 51.645.690,00, di cui una quota pari al 50% da ripartire fra le Regioni e le Province Autonome, finalizzata alla realizzazione di "iniziative di Farmacovigilanza e d'informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, l'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 - Finanziaria 2007 - il quale prevede che, mediante accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, vengano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva da realizzarsi attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

TENUTO CONTO che mediante accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stati definiti gli indirizzi per la realizzazione di programmi di Farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

CONSIDERATO che tra le competenze spettanti all'Area regionale "Politica del Farmaco", in materia di assistenza sanitaria, fondamentale è la farmacovigilanza, che viene realizzata mediante programmi e provvedimenti finalizzati all'individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative all'uso ed all'abuso dei farmaci, nonché dell'appropriatezza d'uso degli stessi;

VISTA la deliberazione di Giunta del 6 marzo 2007, n. 134, con la quale è stata istituita una "Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza" di seguito "Commissione", i cui componenti sono stati nominati con successivo decreto a firma del Presidente della Giunta n. T0377 del 29 maggio 2007;

VISTO il decreto commissariale n. U0025 del 29 marzo 2011, con il quale si è proceduto ad una nuova nomina della succitata Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza, giunta a scadenza trascorsi i previsti tre anni;

PRESO ATTO delle modifiche di nomina di responsabile di farmacovigilanza attuate presso le Aziende USL di Frosinone e di Latina;

TENUTO CONTO pertanto di dover modificare la composizione della Commissione introducendo gli attuali responsabili delle Aziende USL di cui sopra, in sostituzione dei precedenti e precisamente: il dott.re Fulvio Ferrante per la Azienda USL di Frosinone e la dott.ssa Maria Luisa Pellegrino per la Azienda USL di Latina;

PRESO ATTO delle dimissioni prodotte da altri due componenti della Commissione e precisamente la dr.ssa Beatrice Scandaliato responsabile di Farmacovigilanza presso l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni – Addolorata ed il dr. Massimo Zannetti responsabile di Farmacovigilanza presso la Azienda USL di Rieti;

RITENUTO opportuno, per quanto sopra espresso, procedere alla sostituzione dei componenti di cui sopra con il dr. Bruno Caffari, del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità già componente del Gruppo di lavoro per l'Analisi dei Segnali e Sicurezza "GLASS", e con il dr. Arturo Cavaliere responsabile di Farmacovigilanza dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento di :

modificare la composizione della Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza che risulta così composta:

Caffari Bruno - Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità
Cavaliere Arturo - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza Istituto Dermopatico dell'Immacolata
Celeste Maria Grazia - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza Policlinico Universitario Tor Vergata
De Matthaëis Maria Caterina - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL Roma F
Desiderio Valeria - Farmacista regione Lazio, con funzioni di segretario
Ferrante Fulvio - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL di Frosinone
Lombardozzi Lorella - Dirigente Area Politica del Farmaco regione Lazio
Mores Nadia - Professore associato di Farmacologia Facoltà di Medicina e Chirurgia del Policlinico Universitario A. Gemelli
Musicco Felice - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza IFO
Nati Giulio - Medico di Medicina Generale rappresentante della Società Scientifica di Medicina Generale SIMG
Pellegrino Maria Luisa - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL di Latina
Raschetti Roberto - Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente
Salotti Rita -
Tita Beatrice - Professore presso la Scuola di Specializzazione "Farmacia Ospedaliera" dell'Università degli studi di Roma "La Sapienza"

L'attività della Commissione non comporta alcun impegno di spesa.

Il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità.

NICOLA ZINGARETTI

