



DELIBERAZIONE N. 248 DEL 05 MAGGIO 2016

OGGETTO: NOMINA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA DI CUI ALL'ART. 132 DEL D.LGS.VO 24/04/2006, N. 219 "CODICE COMUNITARIO CONCERNENTE I MEDICINALI PER USO UMANO"

L'anno 2016 il giorno 05 del mese di MAGGIO, in Monza nella sede legale dell'ATS della Brianza, il Direttore Generale dr. Massimo Giupponi prende in esame l'argomento in oggetto e delibera quanto segue

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con Legge Regionale n.23/2015 avente ad oggetto "Evoluzione del sistema socio sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della Legge Regionale 20 dicembre 2009, n.33", è stato ridisegnato il sistema socio sanitario lombardo, con la costituzione delle ATS e ASST;

Preso atto che con DGR n. X/4466 del 10.12.2015 è stata istituita la ATS della Brianza in cui sono confluite per fusione le sopresse ASL della Provincia di Monza e Brianza e ASL di Lecco;

Dato atto:

- che il Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i. "Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano", così come modificato dalla L. 24 dicembre 2012, n. 228 e dal Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 istituisce il sistema nazionale di farmacovigilanza, prevedendo che le aziende sanitarie locali debbano nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, in possesso dei requisiti di cui al c. 4 dell'art. 130 del D.Lgs.vo citato, che provveda a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni.

- che l'art. 132, c. 4 del D.Lgs.vo 24/04/2006, n. 219 e s.m.i. prevede che i medici e gli altri operatori sanitari debbano trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza e che il detto responsabile di farmacovigilanza provveda, 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.

Rilevato che in conseguenza alla creazione del nuovo soggetto giuridico – ATS Brianza – si è reso necessario procedere alla nomina del Responsabile di Farmacovigilanza di cui all'art.132 del D.Lgs 24/04/2006 n.219;



Preso atto che :

- con delibera n. 132 del 19/03/2015 della ex Asl di Lecco, è stata nominata la Dr.ssa Veronica Marangon - Dirigente Farmacista, Responsabile di Farmacovigilanza della ex Asl di Lecco, con decorrenza dal 01/05/2015,
- con nota prot. ASL MB n. 73617 del 13/09/15, è stato indicato nuovo Responsabile di Farmacovigilanza della ex ASL MB la dr.ssa Stinchelli Laura , con decorrenza dal 01/10/2015;
- con delibera dell'ATS Brianza n. 204 del 12.04.2016 la dr.ssa Laura Stinchelli, Dirigente Farmacista, è stata assegnata in comando alla ASST di Monza con decorrenza dal 12.04.2016

Dato quindi atto della necessità di procedere alla nomina del Responsabile di Farmacovigilanza dell'ATS della Brianza;

RITENUTO pertanto, di nominare Responsabile di Farmacovigilanza della ATS Brianza, la Dr.ssa Veronica Marangon, Dirigente farmacista in possesso dei requisiti di cui al c. 4 dell'art. 130 del D. Lgs.vo n. 219/2006 e s.m.i. e della professionalità richiesta per la copertura di tale incarico, con decorrenza dall'adozione del presente provvedimento, al fine di poter espletare le pratiche di registrazione alla rete nazionale di farmacovigilanza in tempi utili per l'ottenimento dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni;

Vista l'attestazione di regolarità tecnica e di legittimità espressa dal del Direttore del Dipartimento Cure Primarie, Dr. Valter Valsecchi;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici per l'Ente;

Acquisiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa

- di nominare la Dr.ssa Veronica Marangon, Dirigente Farmacista, Responsabile di Farmacovigilanza della ATS Brianza, con decorrenza dall'approvazione del presente provvedimento;
- di trasmettere la comunicazione della nomina di cui al punto precedente, all'AIFA, ai fini della registrazione del nominativo nella Rete Nazionale della Farmacovigilanza;
- di dare atto che ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dei commi 4 e 6 dell'art. 17 della L.R. n. 33/2009, come modificata dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015, il presente provvedimento è immediatamente esecutivo;
- di disporre, ai sensi del medesimo art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, la pubblicazione del presente provvedimento all'albo on line dell'Ente;



- di disporre l'invio della presente deliberazione ai Settori ed Uffici interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Massimo Giurponi)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dr. Paolo Giuseppe Cogliati)

IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Paolo Bruno)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott. Salvatore Silvano Lopez)



ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E CONTABILE

SERVIZIO/U.O. PROPONENTE: DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

IL DIRETTORE CURE PRIMARIE
(Dott. Valter Valsecchi)



(firma)

SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO

Si attesta la regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva scaturente dal presente provvedimento:

Bilancio anno _____: Sanitario Socio Sanitario Integrato (ASSI) Sociale

Impegno: _____

Conto n. : _____ Importo : _____

IL RESPONSABILE SERVIZIO ECONOMICO-FINANZIARIO

NOTE: _____

Parte riservata ad acquisti di beni e servizi al di fuori delle Convenzioni CONSIP, ARCA e MEPA

SERVIZIO/U.O. PROPONENTE: _____

- Si attesta che i beni/servizi oggetto di acquisto con il presente provvedimento non rientrano nelle categorie trattate dalla Concessionaria Servizi Informatici Pubblici (CONSIP S.p.A.) del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per cui nella fattispecie non è applicabile il disposto di cui all'art. 26, comma 3, della Legge n. 488/1999 e successive modificazioni ed integrazioni e neppure in quelle trattate dall'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) di cui alla L.R. n. 33 del 28.12.2007 e ss.mm.ii.
- Si attesta che il bene/servizio da acquisire, oggetto del presente provvedimento, né si è reperito né è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di cui all'art. 11 DPR 101/2002 ovvero è presente ma trattasi di prodotto/servizio comune e standardizzato non idoneo, in quanto tale, a soddisfare le esigenze specifiche e particolari dell'Azienda.

IL RESPONSABILE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda