

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA:Varie senza spesa**

OGGETTO:Recepimento DD n. 1_2023 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, recante:” Aggiornamento della Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza di cui alla D.G.R. n. 236_2017 in attuazione delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della salute del 31_2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”

Sull’argomento in oggetto, la Responsabile della Struttura/ **AA.GG. Funzione Amministrativa e di Supporto/UOSVD** Dott.ssa Daniela Prudente, a seguito dell’istruttoria effettuata dalla responsabile del procedimento Dott.ssa Anna Lazazzara, collaboratrice amministrativa professionale, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- dal 20 giugno 2022 è operativa la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sviluppata al fine di recepire il nuovo *International Standard Organization: Individual Case Safety Report*, per le segnalazioni delle sospette reazioni avverse ai medicinali (inclusi i vaccini), così come previsto dall’art.26(2)(a) del Regolamento di Esecuzione EU No 520/2012.

PRESO ATTO che nell’ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), per ogni singola struttura aziendale, deve essere nominato:

- il Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV);
- la figura del Deputy, che ha funzione di supporto al Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e che lo può sostituire in caso di assenza temporanea.

PRECISATO che il RLFV e il Deputy devono:

- registrarsi al portale AIFA
- registrarsi all’applicazione della RNF
- ricevere l’abilitazione all’uso della RNF da parte dell’Approvatore Utenti Regionale

VISTA la DD n. 1_2023 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale- Sez. Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa- riportante nell’allegato A l’elenco aggiornato dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza e che indica, quale RLFV per la ASL BT, la



Dott.ssa Francesca Vittoria Rizzi, Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica.

“I sottoscritti dichiarano l’inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell’art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza”.

Tanto premesso, si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell’ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie

Il responsabile del procedimento Coll. Amm. Profess.
F.to Dott.ssa Anna Lazazzara

La Responsabile dell'Area / Struttura
F.to Dott.ssa Daniela Prudente

LA DIRETTRICE GENERALE

Sulla base dell’istruttoria e della proposta dell’Area/Struttura competente

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) di recepire la DD n. 1_2023 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, recante:” Aggiornamento della Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza di cui alla D.G.R. n. 236_2017 in attuazione delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della salute del 31_2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”.
- 2) di prendere atto che quale Componente della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza, Responsabile Locale (RLFV) per ASL BT è stata designata la Dott.ssa Francesca Vittoria Rizzi;
- 3) di trasmettere la presente deliberazione a:
 - a. Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica
 - b. Responsabile U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management
 - c. Direttori medici dei PP.OO. e Direttori dei DD.SS.SS e, per loro tramite, ai Direttori/Responsabili di Macrostrutture e ai Coordinatori Infermieristici di tutte le UU.OO. Ospedaliere e Territoriali



- d. Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sez. Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco – farmaceutica.regione@pec.rupar.pugia.it
- 4) di pubblicare la presente deliberazione nella sezione “Amministrazione Trasparente” della *Home page* del sito istituzionale della ASL BT.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

LA SEGRETARIA
Dott.ssa Annamaria Volpe



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

La Responsabile
Dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI