



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 195 DEL  
15 OTT. 2020

Oggetto: NOMINA REFERENTE AZIENDALE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA  
- CONFERMA

Il Direttore Generale f.f. Avv. Francesco Masciari, individuato con nota del Commissario ad Acta PdR prot. N 222875 del 07/07/2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

**PREMESSO** che il Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM) ha dato attuazione alla Direttiva 2010/84/UE e alla successiva Direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e del 25 ottobre 2012 rispettivamente, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nelle cui produzioni interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale;

**RILEVATO** che il Decreto 30 aprile 2015 secondo comma all' art. 22 "Obblighi dei responsabili di FV (RLFV),recita:

- *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 le altre analoghe strutture sanitarie - nominano una persona con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile di farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura provvede a registrare alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine della abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni;*
- *che il RLFV deve avere acquisito le conoscenze teoriche e pratiche per lo*

*svolgimento delle attività di FV ed assicurare la propria partecipazione alle iniziative di aggiornamento organizzate dall'AIFA e dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) di riferimento;*

- *Il RLFV è parte integrante di un sistema nazionale di FV che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e pertanto è tenuto a rispettare le stesse regole ed a collaborare con l'Agenzia, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti. Per questioni di sicurezza o per esigenze comunque rientranti nell'ambito della FV nazionale o internazionale, il RLFV può infatti essere chiamato a fornire ulteriori dati, a volte da acquisire presso terzi a livello locale (ad esempio dati di esposizione a vaccini presso le anagrafi vaccinali). Pertanto il RLFV deve essere contattabile ed avere cura di fornire tempestivamente all'AIFA ogni aggiornamento dei propri recapiti (email, numero di telefono); deve inoltre garantire il controllo quotidiano della casella di posta in cui può essere contattato.*
- *Il RLFV deve sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea e rappresentare il punto di contatto per la farmacovigilanza a livello locale.*
- *I suoi compiti, una volta effettuata la necessaria registrazione alla RNF si possono riassumere nelle seguenti attività:*
  1. Inserimento e gestione delle schede di sospetta reazione avversa a medicinali.
  2. Aggiornamento schede in RNF (follow-up).
  3. Feedback segnalatori.
  4. Risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche.
  5. Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari.
  6. Contact point per AIFA su questioni di farmacovigilanza.

**CONSIDERATO** che il responsabile di farmacovigilanza deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutica o rispettive lauree specifiche o lauree magistrali in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico, purchè il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacovigilanza o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare;

**CONSIDERATO**, altresì, che il RLFV deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio;

**RILEVATO** che il Dott. Antonio De Franco Iannuzzi, Direttore FF del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone, in possesso dei requisiti di legge di cui



al Decreto 30 aprile 2015, nonché delle competenze necessarie a ricoprire e a garantire lo svolgimento delle attività previste in capo al referente di farmacovigilanza, già a suo tempo nominato RLFV da questa Azienda;

**RITENUTO**, per le ragioni sopra riportate, di confermare il Dott. Antonio De Franco Iannuzzi Direttore FF del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone quale referente di Farmacovigilanza della ASP di Crotone e di attribuire allo stesso tutte le funzioni riconosciute alla medesima figura dal Decreto 30 aprile 2015;

**DATO ATTO** che l'incarico di Referente di Farmacovigilanza della ASP di Crotone continuerà ad essere svolta nell'ambito delle ordinarie attività espletate dal Dirigente Farmacista individuato e che pertanto dal presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico dell'azienda;

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

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

#### DELIBERA

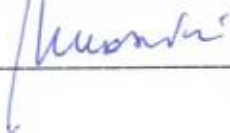
Per quanto in narrativa, che qui si intende integralmente riportata e trascritta:

- Confermare il Dott. Antonio De Franco Iannuzzi Direttore FF del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone quale Referente di Farmacovigilanza della ASP di Crotone e di attribuire allo stesso tutte le funzioni riconosciute alla medesima figura dal Decreto 30 aprile 2015;
- Di stabilire che l'incarico di Referente di Farmacovigilanza della ASP di Crotone continuerà ad essere svolta nell'ambito delle ordinarie attività espletate dal Dirigente Farmacista individuato e che pertanto dal presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico dell'azienda;
- Di dare mandato all'U.O.C. Affari Generali, Legali e Assicurativi, il compito di trasmettere la presente deliberazione:
  1. al Dott. Antonio De Franco Iannuzzi Direttore FF del Servizio Farmaceutico Territoriale;
  2. alla Farmacia Ospedaliera
  3. alla Direzione del P.O.
  4. al competente Assessorato Regionale " Settore £ Assistenza

Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie  
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco  
5. alla Struttura Commissariale per il Piano di Rientro nonché al  
Dipartimento regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.

Il Direttore Amministrativo

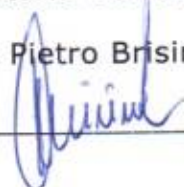
Avv. Francesco Masciari



---

Il Direttore Sanitario FF

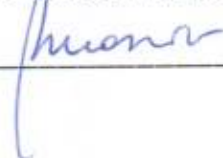
Dr. Pietro Brisinda



---

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Francesco Masciari



---

UFFICIO AFFARI GENERALI  
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo  
pretorio dell'Azienda in data 15 OTT. 2020 con protocollo n.

144

Il Responsabile del procedimento  
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
COLL. AMM.VO PROP.  
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore U.O.C.  
Affari Generali e Legali  
Dr.ssa Anna Giordano