



Determinazione del Direttore Generale n. **2012** **1** del **25 OTT. 2018**, Pag. 1
Atti n.311/2018

avente come 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"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

La determinazione nomina la Dr.ssa Michela Mazzucchelli, Dirigente Farmacista c/o UOC Farmacia, quale Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, così, come richiesto dalle norme vigenti, in sostituzione della Dr.ssa Francesca Venturini.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Decreto L.vo 218/2006;
- Determina n 1176 del 27/05/2014;
- Attestazione parere positivo del Direttore dell'UOC Farmacia;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri per Fondazione

Pratica gestita da: Maria Carla Lodi f.f.

Responsabile del procedimento

UOC Farmacia

Dott.ssa Maria Carla Lodi f.f.





Determinazione del Direttore Generale n. 2012 del 25 OTT. 2018, Atti n.311/2018 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	<i>NON A SONO</i>	<i>QUESTA</i>	<i>A</i>	<i>CANTO</i>	<i>DEL</i>	<i>25 2018</i>	
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 2012 del 25 OTT, 2018 Pag. 3
Atti n.311/2018

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"

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Farmacia

PREMESSO che:

- il Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m., "codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano", così come modificato dalla l. 24/12/2012, n. 228 e dal Decreto Legislativo 4/3/2014, n. 42, istituisce il sistema nazionale di farmacovigilanza, prevedendo che le aziende sanitarie debbano nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, in possesso dei requisiti di cui al c. 4 dell'art. 130 del D.L.vo citato, che provveda a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni
- 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 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 con Determina n. 1176 del 27/05/2014 è stata nominata Responsabile di Farmacovigilanza la dr.ssa Francesca Venturini, Direttore UOC Farmacia;

RILEVATO che con Determinazione Dirigenziale n. 665, del 19/09/2018, la Dr.ssa Francesca Venturini è stata posta in aspettativa senza assegni per vincita di concorso come Direttore di Struttura Complessa in altro ente, con decorrenza 15/10/2018;

DATO ATTO quindi della necessità di procedere alla nomina di un nuovo Responsabile di Farmacovigilanza della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

VALUTATO il parere della dr.ssa Francesca Venturini, che propone di nominare la dr.ssa Michela Mazzucchelli, Dirigente Farmacista c/o UOC Farmacia, in possesso dei requisiti di cui al c. 4 dell'art. 130 del D. Lgs.vo n. 219/2006 e della professionalità richiesta per la copertura di tale incarico;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri economici per l'Ente;



5



2012

del 25 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 OTT. 2018, Atti n.311/2018

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'UOC Farmacia;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

- 1 nominare la dr.ssa Michela Mazzucchelli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia, quale Responsabile di Farmacovigilanza della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con decorrenza dal 15/10/2018.;
- 2 di trasmettere la comunicazione della nomina di cui al punto precedente all'AIFA e a Regione Lombardia, ai fini della registrazione del nominativo nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 OTT. 2018 AL N. 311/2018

UOS/UOSD/UOC proponente	UOC Farmacia	
Responsabile del procedimento:	Dr.ssa Maria Carla Lodi f.f.	(Firma)
Pratica gestita da	Dr.ssa Maria Carla Lodi f.f.	(Firma)

