



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 Pag. 2  
Atti n.311/2018

# 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 n sono</i>	<i>2501</i>	<i>A</i>	<i>2018</i>	<i>2018</i>	<i>2018</i>	
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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;



7



2012

25 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, 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 Girolodi)

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dr.ssa Laura Chiappa)

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 25 OTT. 2018 AL N. \_\_\_\_\_

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)

