



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31/10/2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio

VISTO il DM 29/03/2012 n.53 recante modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre del 2011;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica , per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

VISTO il Regolamento (CE) 19 giugno 2012, n. 520/2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE);

VISTI gli accordi Stato Regioni n. 187/CSR del 28 ottobre 2010 e n. 138/CSR del 26 settembre 2013, recanti le "Linee di Indirizzo" con cui vengono previsti l'istituzione ed il mantenimento dei Centri Regionali per la FV e fino alla loro istituzione è comunque richiesto il potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definite, che garantiscano i ruoli ed i compiti dei CRFV come definiti al successivo punto 7.2.;

VISTA la convenzione tra l'Agencia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità siglata in data 09 Marzo 2011;

VISTA la delibera del CDA dell'AIFA n. 7 del 26 gennaio 2012, recante approvazione del "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA";

RAVVISATA la necessità di ottimizzare le attività nazionali di sorveglianza post-marketing dei vaccini (vaccinoviigilanza) attraverso l'organizzazione di un gruppo di lavoro con competenze miste (farmacovigilanza, prevenzione/sanità pubblica);

CONSIDERATA l'esigenza di avvalersi di professionalità specifiche per operare l'analisi dei segnali provenienti dalle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini;

CONSIDERATA la necessità di dover nominare presso l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) un gruppo di lavoro per la vaccinoviigilanza,

DETERMINA

Art. 1 (Istituzione Gruppo di Lavoro)

1. E' istituito presso l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) il Gruppo di lavoro per la vaccinoviigilanza.

Art.2 (Attività Gruppo di lavoro)

1. Le attività del gruppo di lavoro per la vaccinoviigilanza sono le seguenti:
 - a) partecipazione all'analisi dei segnali dei vaccini condotta attraverso due riunioni e due teleconferenze/anno secondo quanto previsto dal protocollo operativo per l'analisi dei segnali;
 - b) lo sviluppo dei seguiti derivanti dall'analisi dei segnali;
 - c) la partecipazione ad eventuali altre iniziative nazionali /internazionali in materia di vaccino vigilanza su richiesta di AIFA;

d) la partecipazione allo sviluppo di altre iniziative/strumenti finalizzati a migliorare l'attività di vaccinovigilanza.

Art.3
(Composizione del Gruppo di lavoro)

1. Il gruppo di lavoro, di cui all'art.1, è così composto:
 - a) Coordinatore del gruppo di valutazione vaccini per il monitoraggio di sicurezza dell'Ufficio di FV (per coordinamento gruppo di lavoro):
 - b) Componenti:
 - Dirigenti Professioni Sanitarie Ufficio di FV che si occupano del monitoraggio dei vaccini
 - il referente del centro regionale di farmacovigilanza o per le regioni non provviste di centro un rappresentante nominato dalla regioni che assicuri le funzioni previste dal centro
 - il referente della prevenzione nominato per partecipare all'analisi dei segnali dalla regione di appartenenza
 - un rappresentante del Ministero della Salute
 - un rappresentante dell'ISS epidemiologia
 - un rappresentante ISS malattie infettive.
 - c) Il Gruppo di lavoro può avvalersi di esperti, selezionati con modalità che il gruppo stesso indicherà sulla base dell'esperienza specifica relativa agli argomenti di volta in volta trattati.
2. Ai componenti ed agli esperti si applicano le disposizioni del Regolamento AIFA sui conflitti di interesse.
3. I componenti e gli esperti del Gruppo di lavoro sono tenuti al rispetto della confidenzialità dei dati.
4. La partecipazione di esperti esterni convocati dalle Regioni è possibile previa verifica anteriore al meeting/TC dell'assenza di un potenziale conflitto di interessi, ai sensi del Regolamento indicato in oggetto.
5. I Componenti del Gruppo di lavoro devono essere registrati alla rete nazionale di farmacovigilanza per l'accesso alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini.

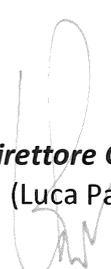
Art.4
(Segreteria)

1. Le attività di segreteria organizzativa sono garantite dall'Ufficio Farmacovigilanza.

Art.5
(Spese)

1. Le spese di viaggio e di soggiorno per la partecipazione alle due riunioni annue in AIFA sono a carico dei Componenti.

Roma, 30/07/2014


Il Direttore Generale
(Luca Pani)