

Deliberazione della Giunta Regionale 24 settembre 2012, n. 33-4612

**Autorizzazione alla stipula di convenzione tra la Regione Piemonte e l'Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienze Veterinarie, per lo svolgimento delle attività di competenza del "Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria".**

A relazione dell'Assessore Monferino:

Premesso che il decreto legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 ha previsto, all'art. 94, comma 2° - l'istituzione presso le Regioni, dei "Centri regionali di farmacovigilanza" quale articolazione del Sistema nazionale di farmacovigilanza promosso e coordinato dal Ministero della Salute.

Considerato che agli stessi Centri sono state attribuite le seguenti funzioni:

- a) la raccolta e l'esame delle segnalazioni di reazioni avverse determinate dall'impiego post-marketing dei medicinali veterinari, integrate, in caso di necessità da ulteriori approfondimenti tecnico-scientifici;
- b) la predisposizione e l'esecuzione di eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-istopatologici utili alla valutazione di causalità;
- c) l'effettuazione della valutazione di causalità finalizzata, in caso di accertati rischi per la salute pubblica o degli animali, alla segnalazione alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio;
- d) il mantenimento di un costante flusso-dati Regione/Ministero della Salute per le dovute comunicazioni in ambito comunitario attraverso il sistema informativo EUDRAVIGILANCE;
- e) la trasmissione al Ministero della Salute delle schede validate di sospette reazioni avverse tramite il sistema informativo nazionale (farmacovigilanzavet@sanita.it), al fine dell'adozione di eventuali provvedimenti a tutela della salute pubblica;
- f) lo sviluppo ed il mantenimento dell'archivio regionale delle segnalazioni di farmacovigilanza classificate secondo le linee guida dell'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali - EMEA (classificazione ABON).

Valutato che con successiva nota del 29 gennaio 2010 - prot. 1430-P, il Ministero della Salute ha inoltre emanato apposite linee guida di dettaglio per la gestione del sistema nazionale di farmacovigilanza, richiamando le Amministrazioni Regionali ad attivare, con propri atti amministrativi, i citati Centri di Farmacovigilanza nonché iniziative di formazione ed informazione sulle attività di farmacovigilanza in modo da fornire strumenti efficaci di intervento alle categorie interessate.

Tenuto altresì conto che ai richiamati compiti del sistema nazionale di farmacovigilanza, ne vanno aggiunti alcuni di particolare rilievo per la tutela della salute pubblica e animale quali:

- a) il monitoraggio sulle resistenze batteriche agli antibiotici, chemioterapici e chemio-antibiotici di uso veterinario (antibioticoresistenze);
- b) la valutazione dell'appropriatezza dei tempi di interruzione dichiarati dalle ditte produttrici di medicinali veterinari, al fine di evitarne la presenza negli alimenti di origine animale;
- c) lo studio dell'impatto ambientale legato all'uso proprio-improprio ed ai volumi d'impiego dei medicinali veterinari. Al riguardo, il Comitato Scientifico dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali Veterinari (EMEA-CVMP) ha approvato apposite linee guida entrate in vigore il 1 novembre 2007.

Per quanto menzionato e tenuto conto che il già richiamato art. 94 del D.Lgs 193/2006 prevede la possibilità, per il pieno assolvimento dei compiti affidati ai Centri regionali di farmacovigilanza, di avvalersi delle Facoltà Universitarie di Medicina Veterinaria, si ritiene indispensabile provvedere

all'autorizzazione alla stipula di una convenzione tra la Regione Piemonte e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Veterinarie, della durata di anni cinque, per lo svolgimento delle funzioni sopra indicate, oltre all'attuazione di progetti annuali o pluriennali coerenti con le funzioni assegnate.

Si ritiene inoltre opportuno che, per la copertura delle spese autorizzate dalla Direzione Sanità inerenti l'attuazione dei progetti di cui sopra, si provvederà nei limiti delle risorse stanziare sull'UPB 20.17 del bilancio 2012 e pluriennale.

Tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, ad unanimità,

*delibera*

- di autorizzare la stipula di una convenzione, tra la Regione Piemonte e l'Università degli Studi di Torino — Dipartimento di Scienze Veterinarie, per l'affidamento delle funzioni e dei compiti richiamati in premessa al “Centro Regionale di Farmacovigilanza veterinaria”, della durata di anni cinque;
- di demandare, alla Direzione Regionale Sanità, la stipula e la sottoscrizione della citata convenzione, nonché gli ulteriori adempimenti amministrativi finalizzati al suo perfezionamento;
- di disporre, che per la copertura delle spese autorizzate dalla Direzione Sanità, relative all'attuazione dei progetti annuali o pluriennali richiamati in premessa, si provvederà nei limiti delle risorse stanziare sull'UPB 20.17 del bilancio 2012 e pluriennale.

Per le restanti funzioni non è previsto alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)