



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

DRG. n. 10 del 17/01/2023

OGGETTO: DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 31 MARZO 2022 - ISTITUZIONE CABINA DI REGIA
RETE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 17/01/2023

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	PRESENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA

DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 31 MARZO 2022 -

OGGETTO: ISTITUZIONE CABINA DI REGIA RETE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

- decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 9 «Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio»;
- decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2005, recante «Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza; il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari»;
- sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 243/CSR) sul Nuovo patto per la Salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 24, comma 1, il quale stabilisce che, al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici, nonché il comma 2 del medesimo articolo, il quale stabilisce che, con il decreto di cui al primo comma, sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario («NSIS»), i contenuti

informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;

- legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, in base alla quale *«con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivovigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;*
- circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari»;
- regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn.90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;
- nota circolare del Ministero della Salute (prot.0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021, recante «Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) n. 745/2017»;
- Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” pubblicato sulla GU n.90 del 16.04.2022;
- Decreto 137 del 5 agosto 2022 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.
- 138 del 5 agosto 2022 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53

DATO ATTO che il citato Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022:

- all'art. 1 comma 1, istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento n. 2017/745;

- all'art. 1 comma 2 dispone che nella rete di dispositivo-vigilanza sono coinvolti i seguenti soggetti: operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero della Salute i cui compiti sono definiti all'art. 2 del medesimo decreto;

- all'art. 1, comma 3 dispone che le Regioni e le Province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivovigilanza, all'interno del territorio di propria competenza e individuano i soggetti incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato;

- all'art.1, comma 4 precisa che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché con il servizio per la gestione del rischio clinico;

PRECISATO che, ai sensi del citato Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022:

- al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art.1 comma 1, nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il nuovo sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;

- il suddetto sistema informativo contiene le seguenti informazioni:

- dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;
- rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;
- estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;
- azioni di sicurezza.

- il conferimento dei dati al predetto sistema informativo è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005;

RICHIAMATO in particolare l'art. 2 del DM 31 marzo 2022 che individua i soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza e le specifiche funzioni, tra cui si richiamano in particolare:

1) il **Responsabile locale della vigilanza (di seguito RLV)** il quale svolge le seguenti attività:

- funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza;

- supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente;
- valuta e valida quest'ultima;
- informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;
- fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza (RRV).

2) **Il Responsabile regionale della vigilanza (di seguito RRV)**, che svolge le seguenti attività:

- assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma;
- funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della Salute;
- individua e comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico;
- promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma;
- coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;

CONSIDERATO quindi che:

- il Sistema Sanitario Regionale è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, attraverso l'implementazione della "Rete regionale dei referenti dispositivo-vigilanza" strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza;
- "Rete regionale dei referenti dispositivo-vigilanza" rappresenta l'interfaccia tra il Ministero della Salute, il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo e le AA.SS.LL. del territorio regionale;

ATTESO che:

- con nota prot. 0054163 del 28.07.2022, il Ministero della Salute ha richiesto l'individuazione dei Referenti Regionali della vigilanza (RRV) e dei Referenti Locali della Vigilanza (RLV);
- il Servizio Assistenza Farmaceutica (DPF003) del Dipartimento Sanità - con propria nota prot. num. RA/0284926/22 del 26.07.2022. recante "DM 31 marzo 2022 Istituzione della Rete Nazionale di Dispositivo-Vigilanza- Nomina Responsabili Locali della vigilanza" - ha provveduto a richiedere alle Direzioni Generali delle AASSLL la designazione dei RLV,

PRESO ATTO delle note prot. delle AASSLL di seguito elencate:

- ASL Avezzano- Sulmona- L'Aquila: prot. num. 0144364/22 del 09.08.2022 e nota prot.num155599 del 01.09.2022, con cui è stata individuata la dott.ssa Gabriella Fabbricatore- Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera del P.O. dell'Annunziata di Sulmona (AQ);
- ASL Lanciano-Vasto-Chieti: nota prot. num.47543U22 del 11.08.2022 con cui è stato individuato il dott. Enrico Gattaceca- Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata di Chieti;
- ASL Pescara: nota prot.num. 0092465/22 del 03.08.2022 con cui è stato individuato l'ing. Vincenzo Lo Mele della UOC Ingegneria Clinica della ASL;
- ASL Teramo: nota prot. num 0077103/22 del 28.07.2022 con cui è stato individuato la dott.ssa Emanuela Di Francesco- Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera del P.O. San Liberatore di Atri (TE);

RICHIAMATE la nota prot. num. RA/0309828 del 23.08.2022 e la nota prot. num. RA/0314367 del 29.08.2022 con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica regionale ha provveduto a trasmettere i nominativi dei RRV e dei RLV al Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico;

DATO ATTO che le Regioni e le province autonome sono tenute ad assicurare il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e ad individuare i Responsabili della vigilanza incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato;

RAVVISATA la necessità di istituire, in fase di prima attuazione del citato Decreto del 31.03.2022, la "Cabina di Regia della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza" al fine di:

- dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-Vigilanza, secondo un'articolazione omogenea su tutto il territorio regionale, con coordinamento a livello regionale che agisca in sintonia con la Rete Ministeriale della Dispositivo-vigilanza;
- monitorare la piena attuazione delle normative nazionali vigenti in tema di dispositivo-vigilanza, nel rispetto degli indirizzi resi dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute;
- valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete costituendo all'interno di ciascuna Azienda Sanitaria dei gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico ed altre figure coinvolte nel processo che siano di supporto al Referente Locale di Dispositivo-Vigilanza;

RITENUTO quindi, nel prendere atto del Decreto Ministeriale del 31.03.2022 di “Istituzione della rete della dispositivo-vigilanza e del supporto informativo a supporto della stessa”, di istituire e attivare, presso il Dipartimento Sanità, la “Cabina di Regia della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza” cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Aziende Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche, private accreditate e private;
- predisporre un ritorno informativo alle aziende sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- valorizzare la collaborazione con ARIC -“Agenzia Regionale di Informatica e Committenza” in relazione alle tematiche di dispositivo-vigilanza correlate alle gare regionali;

RITENUTO altresì che la “Cabina di Regia della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza” sia costituita come di seguito:

- il Direttore pt del Dipartimento Sanità;
- i Responsabili Regionali della Dispositivo-vigilanza –RRV, siccome individuati dal Dipartimento Sanità della Regione;
- i Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza- RLV, siccome individuati dalle AASSLL;
- il Dirigente pt del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;
- il Responsabile pt dell'Ufficio Appropriatelyzza farmaci e Dispositivi Medicidel Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;
- il Dirigente p.t. del Servizio Flussi informativi e sanità Digitale del Dipartimento Sanità o suo delegato;
- un referente della Centrale di Committenza Regionale ARIC esperto in dispositivi medici;
- un esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica;
- un esperto di dispositivi medici designato dalla Società scientifica SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie);
- un istruttore amministrativo regionale per le attività di segreteria;

PRESO ATTO dell'individuazione dei due Responsabili Regionali come richiesto dal Ministero della Salute, da parte del Dipartimento Sanità, effettuata *ratione materiae*, come di seguito:

-dott.ssa Stefania Melena, Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità-DPF003,

-dott. Veronica Scurti, Responsabile Ufficio Appropriately Farmaci e Dispositivi Medici,

PRESO ATTO altresì designazione dei Referenti Locali di Vigilanza effettuata dalle AASSLL come di seguito indicati:

-dott.ssa Gabriella Fabbricatore per la ASL Avezzano- Sulmona- L'Aquila;

-dott. Enrico Gattaceca per la ASL Lanciano-Vasto-Chieti;

-ing. Vincenzo Lo Mele per la ASL di Pescara;

-dott.ssa Emanuela Di Francesco per la ASL di Teramo;

RITENUTO altresì di demandare a successivi specifici atti dirigenziali del competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità le modalità di funzionamento della Cabina di Regia e tutti gli adempimenti attuativi del presente provvedimento;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

PRECISATO che l'esercizio delle attività di competenza della Cabina di Regia non comporta oneri finanziari e alcun tipo di compenso o rimborso per i componenti e che il presente atto non implica oneri a carico del bilancio regionale;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;

- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1) di prendere atto dell'individuazione dei due Responsabili Regionali come richiesto dal Ministero della Salute, *effettuataratione materiae*, come di seguito:

✓dott.ssa Stefania Melena, Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità-DPF003,

✓dott. Veronica Scurti, Responsabile Ufficio Appropriately Farmaci e Dispositivi Medici,

2) di prendere atto della designazione dei Referenti Locali di Vigilanza effettuata dalle AASSLL come di seguito indicati:

✓dott.ssa Gabriella Fabbricatore per la ASL Avezzano- Sulmona- L'Aquila;

✓dott. Enrico Gattaceca per la ASL Lanciano-Vasto-Chieti;

✓ing. Vincenzo Lo Mele per la ASL di Pescara;

✓dott.ssa Emanuela Di Francesco per la ASL di Teramo;

3) di istituire e attivare presso il Dipartimento Sanità, la "Cabina di Regia della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza" cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;

- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Aziende Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;

- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche, private accreditate e private;
- predisporre un ritorno informativo alle aziende sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- valorizzare la collaborazione con ARIC -"Agenzia Regionale di Informatica e Committenza" in relazione alle tematiche di dispositivo-vigilanza correlate alle gare regionali;

4) di stabilire che la "Cabina di Regia della Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza" sia costituita come di seguito:

- il Direttore pt del Dipartimento Sanità;
- i Responsabili Regionali della Dispositivo-vigilanza –RRV, siccome individuati dal Dipartimento Sanità della Regione;
- i Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza- RLV, siccome individuati dalle AASSLL;
- il Dirigente pt del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;
- il Responsabile pt dell'Ufficio Appropriatelyzza farmaci e Dispositivi Medicidel Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;
- il Dirigente p.t. del Servizio Flussi informativi e sanità Digitale del Dipartimento Sanità o suo delegato;
- un referente della Centrale di Committenza Regionale ARIC esperto in dispositivi medici;
- un esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica;
- un esperto di dispositivi medici designato dalla Società scientifica SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie);
- un istruttore amministrativo regionale per le attività di segreteria;

5) di dare mandato al competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità, di predisporre gli adempimenti successivi al fine di dare immediata esecuzione al presente provvedimento;

6) di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, al Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale del Dipartimento Sanità, ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Referenti Locali di Dispositivo-Vigilanza di cui al punto 2) nonché Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del

servizio farmaceutico - Ufficio 5 “Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici”;

7) di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo di attivare a livello aziendale gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico e altre figure coinvolte nel processo che siano da supporto al Referente Locale della Dispositivo-Vigilanza;

8) di dare atto che la designazione in seno alla Cabina di Regia della Rete della Dispositivo-vigilanza non prevede emolumenti a favore dei componenti della predetta Cabina e che quindi il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

9) di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed egli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio “Amministrazione aperta. Trasparenza”;

10) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

11) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;

12) di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Gabriella Franceschelli
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

(Firmato digitalmente da)
**MARCO MARSILIO
PRESIDENTE**

Data: 17/01/2023 17:27:57
Nr. di serie certificato: 7164037438631404643

(Firmato digitalmente da)
**DANIELA VALENZA
SEGRETARIO**

Data: 18/01/2023 11:23:45
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681