



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

DGR n. 206 del 06/04/2023

OGGETTO: ARMONIZZAZIONE DELLE DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL CER DELLA REGIONE ABRUZZO AI DECRETI MINISTERIALI SUI COMITATI ETICI PUBBLICATI SULLA GAZZETTA UFFICIALE DEL 7 FEBBRAIO 2023 MODIFICA DGR 325/2021 DEFINIZIONE TARIFFE DI SOTTOMISSIONE DEGLI STUDI.



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 06/04/2023

Presidente:

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



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA

DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

OGGETTO: ARMONIZZAZIONE DELLE DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL CER DELLA REGIONE ABRUZZO AI DECRETI MINISTERIALI SUI COMITATI ETICI PUBBLICATI SULLA GAZZETTA UFFICIALE DEL 7 FEBBRAIO 2023
MODIFICA DGR 325/2021 DEFINIZIONE TARIFFE DI SOTTOMISSIONE DEGLI STUDI.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle buone pratiche cliniche nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”, e successive modificazioni;

il decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n. 43;

il decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, con cui sono stati stabiliti i requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;

il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 con cui sono state apportate sostanziali modificazioni all’istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;

il decreto del Ministro della Salute del 27 aprile 2015, recante “Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto superiore di sanità all’Agenzia italiana del

farmaco”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 giugno 2015, n. 131;

la legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitarie del Ministero della salute” e successive modificazioni;

VISTA la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

il regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

il regolamento UE n. 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;

il regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii che disciplina l'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e, in particolare, l'art. 53 “*Incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi*”;

PRECISATO che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018) e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento UE n. 536/2014. (art. 2, comma 10);

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;

RICHIAMATE:

la DGR n. 325 del 03.06.2021 recante “Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 - Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) della Regione Abruzzo”;

la Determinazione n. DPF/61 del 23.06.2021 avente ad oggetto: “Avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente delle sezioni Nord (L'Aquila- Teramo) e Sud (Chieti- Pescara) del Comitato Etico Regionale (CER) e dell'Ufficio di Coordinamento del CER;

la Determinazione n. DPF/83 del 05.08.2022 che istituisce il Comitato Etico Regionale con contestuale individuazione dei componenti delle Sezioni Nord (L'Aquila -Teramo) e Sud (Chieti-Pescara);

la Determinazione n. DPF/112 del 22.11.2022 con la quale, dato atto della mancanza di diversi ruoli presso le sezioni nord e sud è stato definito un nuovo Avviso Pubblico per l'acquisizione delle professionalità vacanti;

CONSIDERATO che, con nota prot. n. 0531360/22 del 16/12/2022 il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica ha provveduto a trasmettere all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) la DGR/325/2021 e la Determinazione DPF/83/2022, unitamente ai relativi allegati, al fine di consentire ad AIFA di procedere ai successivi adempimenti di competenza necessari per consentire al CER il ripristino della propria piena operatività;

ATTESO che, in riscontro alla suddetta nota l'Ufficio Sperimentazione Clinica e l'Area Pre-autorizzazione di AIFA – competenti in materia - con mail acquisita agli atti con prot n. RA/540544 del 22/12/2022 hanno rappresentato di non ritenere in linea con la normativa vigente in materia la struttura di un Comitato regionale costituito da due sezioni distinte;

DATO ATTO quindi che non è attuabile e coerente con le disposizioni di AIFA quanto previsto nell'allegato A alla DGR 325/2021 che prevede espressamente che “...*Le sezioni...opereranno in maniera autonoma sulla base di linee di indirizzo approvate in seduta plenaria del CER...*”, non potendo il Comitato operare attraverso due sezioni distinte ;

EVIDENZIATO, altresì, che, in coerenza e conseguentemente con quanto rappresentato nella predetta mail, la piattaforma informatica di AIFA – pur avendo consentito all'atto della registrazione del Comitato Regionale (CER) di cui alla DGR 325/2021 l'inserimento di tutti i componenti sul portale dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali con codice identificativo OCE00000021 - non ha permesso la distinzione della sede della rispettiva sezione di nomina e che, pertanto, sull'OsSC il Comitato Etico della Regione Abruzzo è articolato in un'unica sede, collocato presso il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, in via Conte di Ruvo, 74 in Pescara;

CONSIDERATO inoltre che, nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, sono stati pubblicati i decreti del Ministero della Salute di seguito indicati:

decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali sul territorio nazionale;

decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 che regola la fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 che determina la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale;

decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 che definisce i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

CONSIDERATO, in particolare, che il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 individua, tra i quaranta comitati etici territoriali, un unico comitato per la Regione Abruzzo denominato “Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA)”;

RILEVATO che, nello specifico, il D.M. 30.01.2023 disciplinante la composizione ed il funzionamento del comitato etico territoriale ha espressamente disposto, al comma 2 dell'art.10, l'abrogazione del D.M. 8 febbraio 2013, con decorrenza dal 08.02.2023;

RICHIAMATE le disposizioni afferenti alla riorganizzazione del “CER” della Regione Abruzzo contenute nell'allegato A parte integrante e sostanziale della succitata deliberazione n. 325/2021, che prevedono un riassetto dei Comitati Etici in Abruzzo ai sensi della normativa previgente, e nello specifico quanto di seguito:

che il Comitato Etico Regionale (CER) sia articolato in due Sezioni:

Sezione Area Nord, con ubicazione presso la ASL 201 Avezzano-Sulmona- L'Aquila per le Province di L'Aquila e di Teramo, con competenza per: ASL201- Avezzano, Sulmona, L'Aquila, ASL204 – Teramo, Università degli Studi di L'Aquila;

Sezione Area Sud, con ubicazione presso la ASL 202 Lanciano- Vasto- Chieti per le Province di Chieti e di Pescara, con competenza per: ASL202 – Lanciano, Vasto, Chieti, ASL203 -Pescara, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara;

che le due sezioni operino in maniera autonoma sulla base di linee di indirizzo approvate in seduta plenaria del CER;

che ciascuna sezione del CER elegga al proprio interno un presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza;

che alle due sezioni e ai relativi componenti siano applicate le disposizioni del D.M. 8/2/2013, siccome espressamente abrogato;

TENUTO CONTO che i suddetti decreti del Ministero della Salute sui Comitati Etici pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 data 7 febbraio 2023 hanno apportato sostanziali modifiche integrative e correttive alla normativa che disciplina la composizione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici;

PRESO ATTO dei "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM (Fase transitoria) e del DM (Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali)" pubblicati in data 23 febbraio 2023 sul portale AIFA a tenore dei quali: <<Le disposizioni del Decreto del 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" sono immediatamente applicabili per quanto concerne gli aspetti generali. In considerazione della fase di riordino dei Comitati etici ai sensi del Decreto 26 gennaio 2023, sino all'entrata in vigore del DM 40 CET, al fine di garantire la continuità operativa non è necessario provvedere ad aggiornamenti della composizione degli attuali Comitati etici locali">>;

ATTESO che il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali all'art. 3, comma 1 dispone che lo stesso entri in vigore decorsicentoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trentoe Bolzano diprovvedere, entro dettotermines, all'espletamento delle procedure per lanomina dei componentidi ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elencodi cui all'allegato 1 del medesimo decreto e che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 5, deldecreto, i comitati eticiesistenti decadono comunquedecorso il termine di centoventi giorni di cui al predetto c. 1;

RITENUTO, pertanto, di dover stabilire che fino alla data dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali (fissata alla data dell'8 giugno 2023), la composizione del Comitato etico della Regione Abruzzo - articolato in un'unica sezione con sede presso il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità ed immediatamente operativo - è data dalla summa dei componenti di cui alla Determinazione DPF/83/2022, senza distinzione della sede della rispettiva sezione di nomina;

RICHIAMATA la Determinazione n. DPF/24 del 21.03.2023 avente ad oggetto: "Revoca ex art. 21 quinquies L.241/1990 e ss.mm. e ii della determinazione direttoriale DPF/112 del 22.11.2022, recante "2^ Avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente delle Sezioni Nord (L'Aquila – Teramo) e Sud (Chieti - Pescara) del Comitato Etico Regionale (CER)".

RAVVISATA, alla luce di quanto sopra, la necessità di dover avviare la fase di armonizzazione delle disposizioni concernenti la riorganizzazione del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica di cui alla DGR 325/2021 ed alla Determinazione n. DPF/83 del 05.08.2022 - redatte ai sensi e per gli effetti del D.M. 08.02.2013, abrogato dal D.M. 30.01.2023 - a quanto stabilito dai Decreti del Ministero della salute pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023 e, segnatamente, stabilendo quanto di seguito:

che il CER elegga al proprio interno un Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza;

che il CER – entro 15 giorni dalla approvazione del presente atto - adotti, conformemente alla normativa vigente, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi, ridefinendo, pertanto, i compiti e le funzioni, precedentemente assegnati con DGR 325/2021, alla Segreteria tecnico-scientifica;

che non è consentito al Comitato etico esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018;

VISTO l'Allegato 1 del il D.M. del 30 gennaio 2023 di *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;

PRESO ATTO della Circolare del 28.02.2023 del Ministero della Salute avente ad oggetto: *“Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” che stabilisce:*

che “le indagini cliniche sui dispositivi medici non sono soggette alle previsioni sulla tariffa unica di cui all’art. 1, comma 3, del Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023”;

che “per le indagini cliniche sui dispositivi medici, le tariffe per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati per le attività di competenza della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, sono disposte dal Decreto Ministeriale del 6 agosto 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 12 novembre 2021”;

RAVVISATA altresì, la necessità di dover definire, nelle more dell'adozione di provvedimenti nazionali specifici ovvero di disposizioni da parte di AIFA e/o dalla Direzione generale dei dispositivi medici e/o dal Servizio farmaceutico, le seguenti tariffe temporanee a carico dei promotori della sperimentazione clinica, ad integrazione delle tariffe previste dal precitato D.M. del 30 gennaio 2023 che determina le tariffe per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano:

Tutte le tipologie di studi no-profit	Gratuito
Studio clinico osservazionale	€ 3.850,00
Sperimentazione clinica di dispositivo medico	€ 4.600,00

Emendamento sostanziale studio osservazionale	€ 1.000,00
Emendamento non sostanziale	€ 750,00
Altro studio sperimentale non farmacologico	€ 2.250,00
Emendamento sostanziale studio sperimentale non farmacologico	€ 1.000,00
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole)	Gratuito

EVIDENZIATO che il Comitato Etico agisce in base al principio di autonomia economica e di equilibrio finanziario, pertanto, l'attività svolta dal Comitato stesso, non può, in nessun caso, gravare finanziariamente sul Bilancio della Regione Abruzzo, stante quanto disposto dall'art.9 D.M. 30 gennaio 2023 "Clausola di invarianza finanziaria", che testualmente recita "*dall'attuazione del...decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica*";

RITENUTO - stante l'urgenza di definizione del presente atto programmatico, finalizzato a consentire l'immediata operatività del Comitato Etico, connaturata alle funzioni dello stesso- rinviare a successivo provvedimento gli ulteriori adempimenti attuativi delle disposizioni di cui al DM 30.01.2023, previa l'istituzione di un capitolo del bilancio regionale dedicato ;

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 UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1.Di dover armonizzare le disposizioni concernenti la riorganizzazione del Comitato Etico Regionale (CER) per la sperimentazione clinica di cui alla DGR 325/2021 ed alla Determinazione n. DPF/83 del 05.08.2022, redatte ai sensi e per gli effetti del D.M. 08.02.2013 - abrogato dal D.M. 30.01.2023 - a quanto stabilito dai Decreti del Ministero della salute pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023 secondo le modalità indicate nei punti successivi.

2. Di modificare la DGR 325/2021 stabilendo che:

fino alla data dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 che individua quaranta comitati etici territoriali (fissata alla data dell'8 giugno 2023), la composizione del Comitato etico della Regione Abruzzo, articolato in un'unica sezione con sede presso il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, in via Conte di Ruvo, 74 in Pescara, è data dalla summa dei componenti di cui alla Determinazione DPF/83/2022, senza distinzione della sede della rispettiva sezione di nomina;

il CER elegga al proprio interno un Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza;

il CER – entro 15 giorni dalla approvazione del presente atto - adotti, conformemente alla normativa vigente, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi, ridefinendo, pertanto, i compiti e le funzioni precedentemente assegnati, con DGR 325/2021, alla Segreteria tecnico-scientifica;

il controllo della gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale sia di competenza della Regione.

3.Di stabilire che non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.

4.Di prendere atto e recepire le tariffe di cui allegato 1 del D.M. del 30 gennaio 2023 di “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*”.

5.Di definire, nelle more dell'adozione di provvedimenti nazionali specifici ovvero di disposizioni da parte di AIFA e/o dalla Direzione generale dei dispositivi medici e/o dal Servizio farmaceutico, le seguenti tariffe temporanee a carico dei promotori della sperimentazione clinica, ad integrazione delle tariffe previste dal precitato D.M. del 30 gennaio 2023 che determina le tariffe per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano:

Tutte le tipologie di studi no-profit	Gratuito
Studio clinico osservazionale	€ 3.850,00
Sperimentazione clinica di dispositivo medico	€ 4.600,00
Emendamento sostanziale studio osservazionale	€ 1.000,00
Emendamento non sostanziale	€ 750,00
Altro studio sperimentale non farmacologico	€ 2.250,00
Emendamento sostanziale studio sperimentale non farmacologico	€ 1.000,00
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole)	Gratuito

6.Di rinviare a successivo provvedimento gli ulteriori adempimenti attuativi delle disposizioni di cui al DM 30.01.2023, previa l'istituzione di un capitolo del bilancio regionale dedicato.

7.Di dare mandato di attuazione di tutte le disposizioni dettate dai DD.MM. afferenti alla materia dei Comitati etici - siccome pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 2023 - al Dipartimento Sanità, nello specifico individuando in capo allo stesso la competenza a definire le modalità di individuazione dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) di cui al decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 - di nuova istituzione - entro i termini decadenziali ivi previsti ed a provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi.

8.Di trasmettere il presente provvedimento al Dipartimento Sanità, al Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità e al Presidente del Comitato Etico regionale per i successivi adempimenti di competenza.

9.Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

10.Di pubblicare il presente provvedimento sulla sezione Amministrazione Trasparente in ottemperanza agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.

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
Ludovica Palomba
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

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: 06/04/2023 17:56:06
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
DANIELA VALENZA
SEGRETARIO

Data: 06/04/2023 18:21:39
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681