



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

DGR n. 475 del 31/07/2026

OGGETTO: MODALITÀ ORGANIZZATIVE E DI FUNZIONAMENTO DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA. MODIFICA E INTEGRAZIONE D.G.R. N.438 DEL 09.08.2017



DPA DIPARTIMENTO PRESIDENZA PROGRAMMAZIONE TURISMO

DPA016 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 31/07/2026

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLETTA VERÌ	PRESENTE
	ROBERTO SANTANGELO	PRESENTE
	TIZIANA MAGNACCA	PRESENTE
	UMBERTO D'ANNUNTIIS	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 Ufficio Appropriately Farmaci e Dispositivi medici

OGGETTO: Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza. Modifica e Integrazione D.G.R. n.438 del 09.08.2017

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini;
- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- il Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano);
- la Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);
- il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.
- il Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);

ATTESO che ai sensi del citato D. Lgs. nr. 219/2006 - il quale prevede che, nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), la quale a sua volta opera sulla scorta delle modalità concordate a livello europeo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) - le Regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborino con la stessa AIFA all'attività di farmacovigilanza, attraverso iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, nonché alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza;

CONSIDERATO che per l'espletamento di tali attività la normativa sopra citata prevede espressamente che le Regioni si avvalgano di Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito denominati CRFV) appositamente istituiti;

RICHIAMATE:

1. la D.G.R.n. 87 del 10.02.2015 recante << *Recepimento “Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l’utilizzazione di risorse di cui all’art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 – Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013” - Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012* >>;
2. la D.G.R. n.75 del 16.02.2016 recante << *Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza – Modifica e integrazione D.G.R. n.87 del 10.03.2015 – Designazione Referente Regionale* >>;
3. la D.G.R. n.438 del 09.08.2017 recante << *Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza – Modifica e integrazione D.G.R. n.87 del 10.03.2015 – Designazione Referente Regionale e DGR n.75 del 16.02.2016* >>;

ATTESO CHE:

- la succitata DGR n. 438 del 09.08.2017 ubicava il CRFV presso il Servizio Farmaceutico della ASL di Teramo e individuava il responsabile del CRFV nella persona della dott.ssa Ilenia Senesi, in possesso dei requisiti professionali necessari all’espletamento delle predette funzioni;
- al Responsabile del CRFV veniva attribuito anche l’incarico di Referente Regionale di FV, essendo in possesso dei requisiti per l’espletamento delle funzioni assegnate;

PRESO ATTO

- che con lo sviluppo della nuova RNF è stata istituita la figura degli “Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma” che ha la responsabilità di abilitare o disabilitare all’uso della RNF gli utenti afferenti alle strutture sanitarie di propria competenza territoriale, quali ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Centri Regionali di FV e Regioni, o alla propria Azienda;
- che per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV), anche la figura del Deputy per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, e all’applicativo della RNF e successivamente ricevere l’abilitazione all’uso della RNF da parte dei rispettivi “Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma o dell’Azienda Farmaceutica”;
- del nuovo sistema contabile di farmacovigilanza denominato GEFF;

RITENUTO, in ragione di quanto sopra rappresentato, oltremodo necessario garantire con continuità il corretto funzionamento del CRFV, come previsto dalla vigente legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo la nuova Rete di Farmacovigilanza, nonché secondo quanto stabilito nell’Accordo Stato – Regioni Rep.n.94/CSR del 2024, all’uopo addivenendo alla modifica della D.G.R. n. 438 del 09.08.2017 e – come di seguito indicato:

1. ricollocando il CRFV presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, cui verranno attribuite le risorse finanziarie necessarie e sufficienti al compimento di tutti gli atti essenziali al funzionamento del CRFV, sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
2. definendo le nuove “*Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza*”, **allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato A alla D.G.R. n.438/2017;
3. definendo il nuovo Funzionigramma del Centro Regionale di Farmacovigilanza (**Allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituisce integralmente l'allegato B alla D.G.R. n. 438/2017;
4. confermando le funzioni di Responsabile del CRFV alla Dott.ssa Ilenia Senesi, dirigente farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Teramo, in possesso dei requisiti professionali necessari all'espletamento delle predette funzioni, come da *curriculum vitae et studiorum* allegato al presente provvedimento (**Allegato 3**);
5. disponendo che il Responsabile del CRFV garantisca la piena funzionalità del CRFV avvalendosi di personale all'uopo dedicato e secondo quanto previsto dal Funzionigramma di cui al precedente punto 3;
6. demandando alla ASL di Teramo la pesatura della retribuzione di posizione correlata all'incarico della UOC su cui insiste il CRFV;

RITENUTO altresì di dover conferire al Dirigente pro-tempore del Servizio Assistenza farmaceutica DPF003 l'incarico di Responsabile Regionale di Farmacovigilanza;

ATTESO che gli oneri correlati al funzionamento del CRFV trovano capienza sul capitolo di bilancio 81521.7 denominato “*Finanziamento per le iniziative di farmacovigilanza - (trasferimenti alle ASL)*” e sul capitolo di bilancio 81521.8 denominato “*Finanziamento per le iniziative di Farmacovigilanza - Trasf. a Amm. Locali*”, alimentati da fondi trasferiti dall'AIFA;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica in virtù dell'attività istruttoria ha espresso il parere favorevole di regolarità tecnico-amministrativa della presente proposta;
- in virtù dell'attività istruttoria e del parere favorevole di cui al punto precedente e ritenendo la proposta conforme agli indirizzi, alle attribuzioni ed alle funzioni assegnategli dall'ordinamento, il Direttore del Dipartimento Sanità ha espresso parere favorevole ai sensi dell'art. 23 della L.R. 77/99 e smi;

VISTA la legge regionale 77/99 e s.m.i. “ Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo”;

con voti espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni precisate in premessa che qui si abbiano come integralmente trascritte

1. di addivenire alla modifica della D.G.R. nr.438 del 09.08.2017 - al fine di garantire con continuità il corretto funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza, come previsto dalla vigente legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012), dato atto della nuova Rete di Farmacovigilanza nonché in quanto stabilito nell'Accordo Stato – Regioni Rep.n.94/CSR

del 2024, che con il presente provvedimento si recepisce integralmente, come di seguito indicato:

- a) il Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito CRFV) è ubicato presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, cui verranno attribuite le risorse finanziarie necessarie e sufficienti al compimento di tutti gli atti essenziali al funzionamento dello stesso, sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
 - b) di approvare gli allegati di seguito precisati – parti integranti e sostanziali del presente atto:
 - i. l'Allegato 1 “Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza”, che sostituisce integralmente l'allegato A alla D.G.R. n. 438/2017;
 - ii. l'Allegato 2 “Funzionigramma del Centro Regionale di Farmacovigilanza, parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato B alla D.G.R. n.438/17;
 - c) di riassegnare le funzioni di Responsabile del CRFV alla Dott.ssa Ilenia Senesi, direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Teramo, in possesso dei requisiti professionali necessari all'espletamento delle predette funzioni, come da *curriculum vitae et studiorum* allegato al presente provvedimento (**allegato 3**);
 - d) di disporre che il Responsabile del CRFV garantisca la piena funzionalità del CRFV avvalendosi di personale all'uopo dedicato e secondo quanto previsto dall'Organigramma di cui al precedente punto c);
 - e) di assegnare le funzioni di Responsabile Regionale di Farmacovigilanza al Dirigente *pro-tempore* del Servizio “Assistenza Farmaceutica” - DPF003;
2. di demandare alla ASL di Teramo il compimento di tutti gli atti necessari al funzionamento del CRFV sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
 3. che gli oneri correlati al funzionamento del CRFV trovano capienza sul capitolo di bilancio 81521.7 denominato “Finanziamento per le iniziative di farmacovigilanza - (trasferimenti alle ASL)” e sul capitolo di bilancio 81521.8 denominato “Finanziamento per le iniziative di Farmacovigilanza - Trasferimenti a Amministrazioni Locali” alimentati da fondi trasferiti dall'AIFA;
 4. di precisare che il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità potrà in essere gli adempimenti gestionali di competenza volti ad attribuire alla ASL di Teramo le risorse finanziarie di cui al precedente punto 3;
 5. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento al Direttore Generale della ASL di Teramo, al Referente Regionale per la Farmacovigilanza, al Responsabile del CRFV, siccome individuati ai precedenti punto 1) lettera f) e lettera d);
 6. di trasmettere il presente provvedimento all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
 7. di pubblicare il presente provvedimento sulla web page regionale nonché sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



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

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Alberto Costantini
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Camillo Odio
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Salute; Famiglia e Pari Opportunità.
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: Allegato 1.pdf
Impronta D5C77BBBBE3910081547B1763C11FA1C41F5BA0F2A67A6D30CCFCA9AC0ECE618
Nome allegato: Allegato 2.pdf
Impronta B890701AE5D43AED19D38A1DC57DC12A9FEC41B228E25FAC6782F457879A402C



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: 31/07/2026 15:39:12

Nr. di serie certificato: 86021729925138792345670003011584838031

(Firmato digitalmente da)

MARCO DE SANTIS

SEGRETARIO

Data: 31/07/2026 15:44:47

Nr. di serie certificato: 34886817878834751223301030909287079135