



## Farmacovigilanza

**Data** 29 novembre 2010  
**Categoria** professione

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, sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2008-2009. (Repertorio atti n. 187/CSR del 28 ottobre 2010).

### **Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 20 ottobre 2010, Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23.11.10 - Supplemento ordinario n. 259**

Vengono stabilite le linee di indirizzo per la stipula di apposite convenzioni, tra l'Aifa e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali nonché sulle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari.

Il programma contempla: l'istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, lo studio delle reazioni avverse ai farmaci, la valutazione dell'uso dei farmaci sia in ambito territoriale che ospedaliero, l'informazione e la formazione, il potenziamento dell'attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Il provvedimento stabilisce quali siano i progetti finanziabili (progetti a valenza nazionale o multiregionale, progetti esclusivamente regionali), come le regioni debbano presentare i piani di attività o i progetti, le modalità di erogazione dei fondi disponibili e come avverrà il monitoraggio dei progetti.

Sono allegati due documenti:

- Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2008 e 2009.
- Requisiti minimi di un centro regionale di FV (CRFV).

[vai a medico e leggi](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2010/402388.htm)