



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Prevenzione

DETERMINAZIONE N. 157 DEL 8/3/2011

Oggetto: approvazione del Piano Regionale di farmacovigilanza – anno 2011 – ai sensi dell'articolo 88 del D. Lgs. n. 193/2006 (codice comunitario dei farmaci veterinari).

- VISTO lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98 e le successive modificazioni e integrazioni;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 124/P del 2/11/2009, con il quale sono conferite alla Dott.ssa Donatella Campus le funzioni di Direttore del Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
- VISTO Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- VISTO Il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai “controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 concernente “attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;
- VISTO in particolare l'articolo 88 del predetto Decreto Legislativo che prevede che le Regioni:
- predispongano Piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
- coordinino le attività delle aziende Sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

DETERMINAZIONE N.

Servizio Prevenzione

DEL

- VISTA la nota del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 11719 del 30 maggio 2008 relative alle tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal Decreto Legislativo n. 193/2006;
- VISTO il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14 maggio 2009 recante caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari;
- VISTA la nota del Ministero della Salute 22766 del 22/12/2009 di precisazione rispetto agli adempimenti informativi previsti dal Decreto Ministeriale 14/5/2009;
- RITENUTO necessario approvare Il Piano regionale di farmacosorveglianza, valido per l'annualità 2011;

DETERMINA

- è approvato il Piano Regionale di farmacosorveglianza – anno 20011, ai sensi dell'articolo 88 del D. Lgs. n. 193/2006 (codice comunitario dei farmaci veterinari)., allegato alla presente determinazione, per farne parte integrante.
- il presente provvedimento è trasmesso all'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Donatella Campus

Dott. RU/4
Dott.ssa PRT/resp.4.5