

Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante

“Indicazioni *ad interim* di preparazione e
risposta ad una pandemia influenzale”

Macro Area

MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI IN AMBITO SANITARIO

Documenti attuativi

1. Piano regionale per l'individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio (incluso il trasporto) di farmaci e dispositivi medici e DPI, e delle modalità di accesso alle scorte nelle varie fasi
2. Gestione dei gruppi di lavoro regionali per la definizione di indirizzi sul corretto impiego di farmaci e dispositivi medici



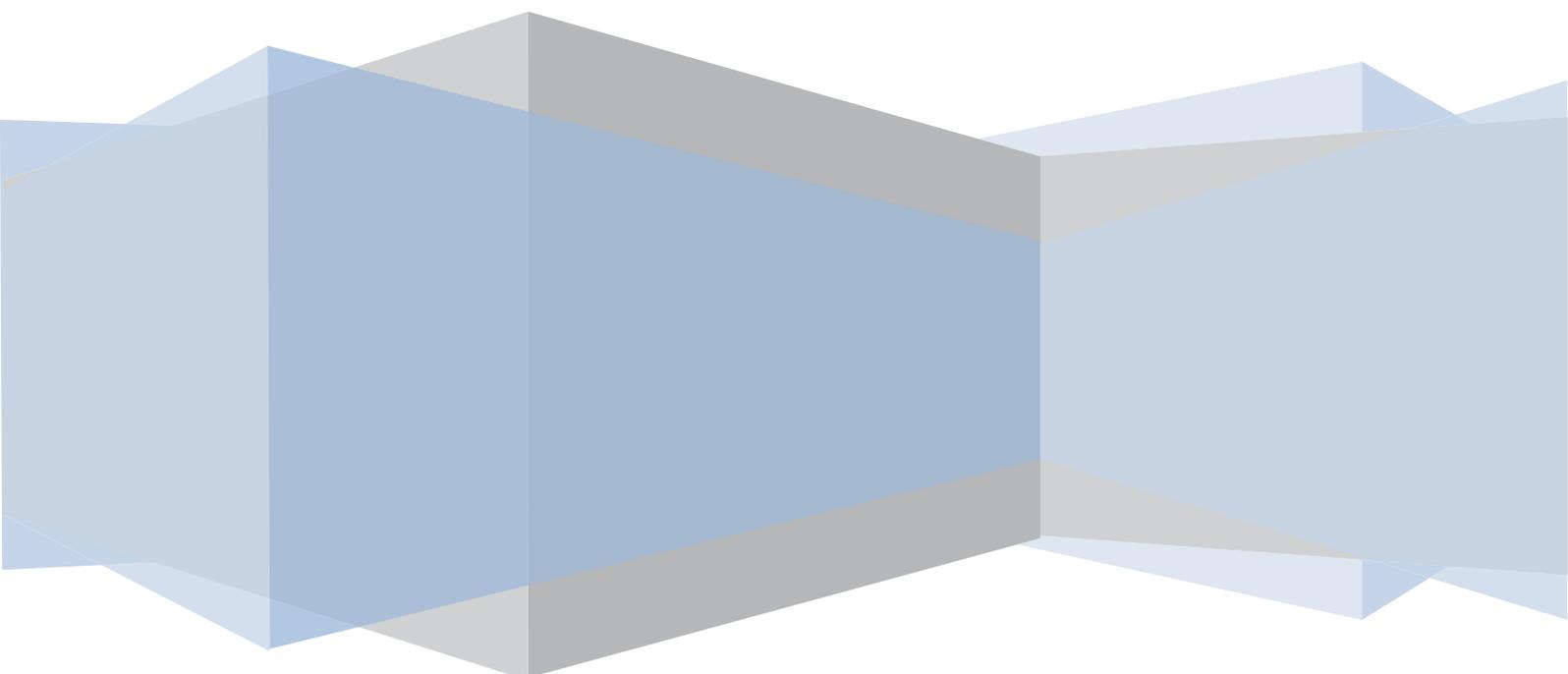
REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

PIANO REGIONALE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI LIVELLI DI ACQUISTO E STOCCAGGIO

*(incluso il trasporto) di farmaci e dispositivi
medici e DPI, e delle modalità di accesso alle
scorte nelle varie fasi*

**Aggiornamento
al 15.02.2022**



Sommario

OBIETTIVO	3
1. Approvvigionamento	4
1.1. Procedure di approvvigionamento centralizzate europee o nazionali	4
1.2. Procedure di approvvigionamento regionali o/e aziendali	5
1.3. Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali	6
2. Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento	8
2.1. Carenza di farmaci.....	8
2.2. Indisponibilità di farmaci.....	9
2.3. Carenza/Indisponibilità di Dispositivi medici (escluse le attrezzature).....	10
2.4. Carenza/Indisponibilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).....	10
3. Distribuzione	11
3.1. Distribuzione da struttura nazionale centralizzata o attraverso canali europei.....	11
3.2. Distribuzione da struttura regionale o interregionale centralizzata	12
3.3. Distribuzione da magazzini aziendali verso strutture destinarie finali (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS)	12
4. Ricezione	14
4.1. Ricezione della merce presso centri <i>Spoke</i> e ulteriori strutture destinarie finali	14
5. Stoccaggio	15
5.1. Stoccaggio Farmaci	16
5.2. Stoccaggio Dispositivi Medici.....	16
5.3. Stoccaggio Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)	17
5.4. Stoccaggio presso centri <i>Spoke</i> e ulteriori strutture destinarie finali	17
6. Comunicazione e gestione delle informazioni.....	18
6.1. Sistemi informativi	18
6.2. Comunicazioni logistiche	19
6.3. Comunicazioni inerenti la sicurezza/ <i>alerts</i>	19
Bibliografia.....	23

Acronimi

AIC – Autorizzazione all’Immissione in Commercio

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

AULSS/Azienda ULSS – Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria

CRAV – Centrale Regionale Acquisti Veneto

CRFV – Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto

CTA – Commissione Terapeutica Aziendale

D.Lgs. – Decreto Legislativo

D.M./DM – Decreto Ministeriale

DDT – Documento di Trasporto

DFPDM – Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

DGDFSC – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

DGR – Delibera di Giunta Regionale

DM – Dispositivi medico

DPI – Dispositivi di Protezione Individuale

DPR – Decreto del Presidente della Repubblica

FEFO – *First expiry first out*

FFP – *Filtering Facepiece*

GDP/BPD – Buone pratiche di distribuzione

HTA – *Health Technology Assessment*

ICT – *Information and Communication Technologies*

IRCCS – Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico

L.R./LR – Legge Regionale

LASA – *Look-Alike/Sound-Alike*

MdS – Ministero della Salute

MMG – Medico di Medicina Generale

NAS – Nuclei Antisofisticazioni e Sanità

OMS/WHO – Organizzazione Mondiale della Sanità

PLS – Pediatria di Libera scelta

RAV – Referenti Aziendali della Vigilanza sui Dispositivi Medici

RCP – Riassunto delle caratteristiche del prodotto

RLFV – Referente Locale di Farmacovigilanza

RNF – Rete Nazionale di Farmacovigilanza

RSA – Residenze Sanitarie Assistenziali

SOP/POS – Procedura operativa Standard

SSN – Servizio Sanitario Nazionale

SSR – Servizio Sanitario Regionale

T.U.L.S. – Testo Unico Leggi Sanitarie

UOC – Unità Operativa Complessa

UU.OO. – Unità Operative

OBIETTIVO

Con la DGR n.640 del 20.5.2021 è stato recepito l'Accordo della Conferenza Stato-Regioni sul documento "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)" (Rep. Atti n. 11/CSR del 25/01/2021), con il quale viene evidenziato che ciascuna Regione è tenuta a predisporre le proprie azioni sulla base degli obiettivi stabiliti nel citato PanFlu e la necessità di disporre un piano strategico-organizzativo regionale che definisca, per i vari livelli di competenza (regionale e aziendali), le procedure di approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione e monitoraggio interregionale di medicinali (farmaci e vaccini –incluso ossigenoterapie), dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), in ambito ospedaliero e territoriale, necessari per la gestione delle varie fasi di una eventuale pandemia.

L'obiettivo di questo documento è quello di definire gli indirizzi, mediante la redazione di un "Piano Regionale per l'individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio", al fine di delineare i livelli di competenza (regionale e aziendali) nella gestione dell'approvvigionamento, distribuzione e stoccaggio di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), dispositivi medici essenziali (escluse le attrezzature), nelle varie fasi di una eventuale pandemia.

La suddivisione delle competenze delle direzioni referenti si declina come segue:

Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici (DFPDM):

- Farmaci;
- Dispositivi Medici (escluse attrezzature);

Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva:

- Attrezzature;
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

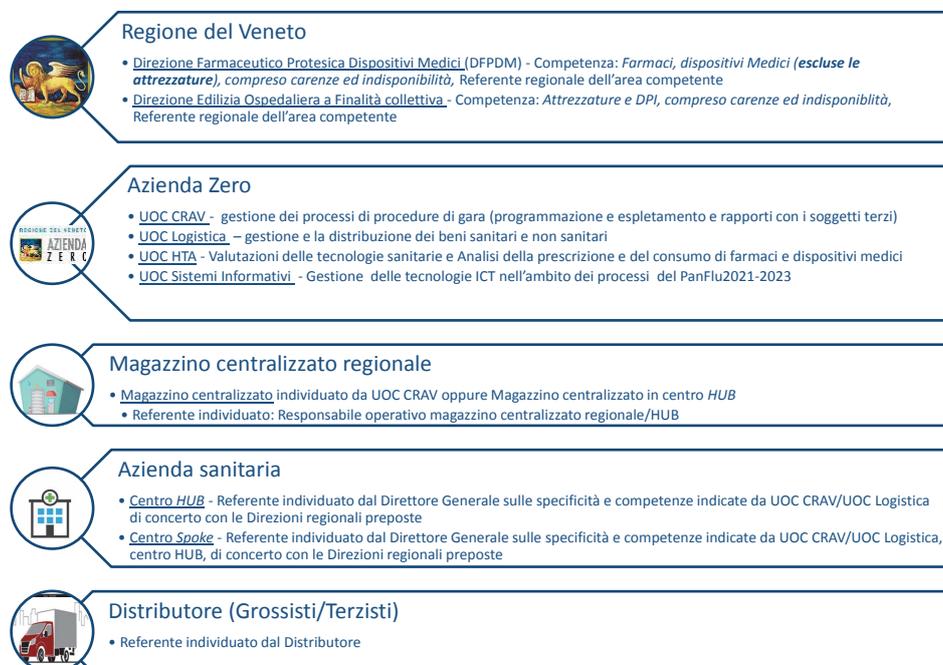


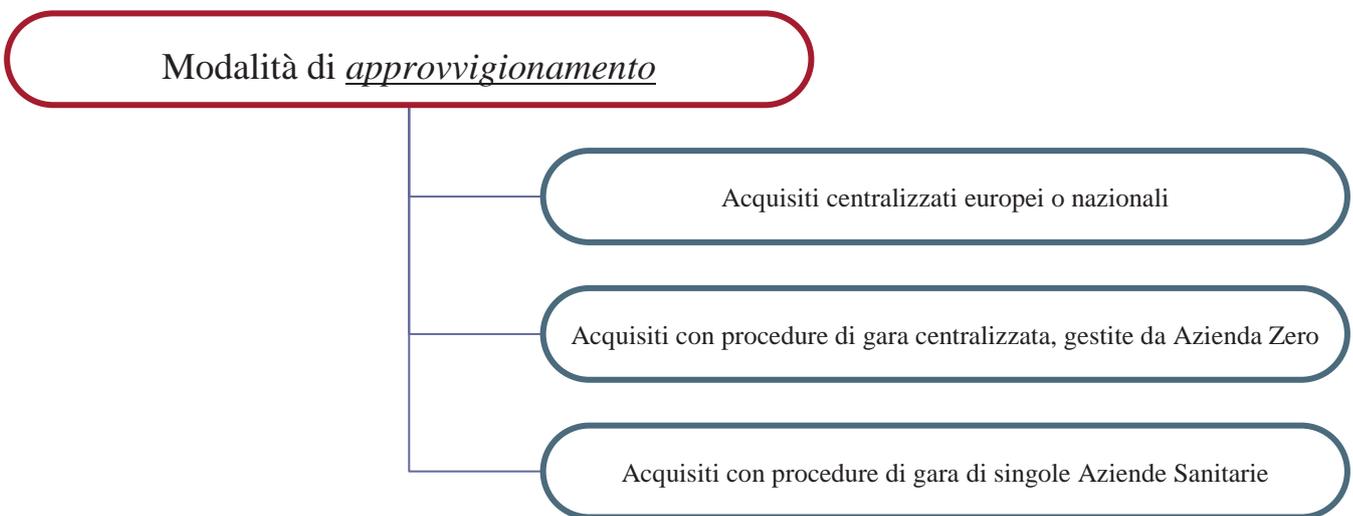
Figura 1 – Soggetti regionali di riferimento e attori coinvolti nei processi descritti nella Macro Area n. 7 "Approvvigionamento di DPI, medicinali, fornitura di dispositivi medici essenziali" del DOCUMENTO PROGRAMMATICO - Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023.

1. Approvvigionamento

Il processo di approvvigionamento, come descritto di seguito, ha come obiettivo generale quello di garantire che le scorte di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e i DPI, siano commisurate al mantenimento dei servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria, nelle diverse fasi pandemiche: fase interpandemica, fase di allerta e fase pandemica.

L'approvvigionamento di tali beni sanitari, che nella fase interpandemica dovrà garantire un fabbisogno di 3 mesi da adeguare successivamente a seconda dell'evoluzione della eventuale pandemia, può avvenire su tre livelli:

- acquisiti centralizzati europei o nazionali;
- acquisiti con procedure di gara centralizzata, gestiti da Azienda Zero ai sensi e per gli effetti di cui dell'art. 2, comma 1, lettera g), punto 1, della L.R. n. 19/2016, per l'acquisizione di beni e servizi in funzione di
 - Centrale di Committenza per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;
 - Soggetto Aggregatore regionale o in collaborazione con altri Soggetti Aggregatori o Centrali di Committenza;
- acquisiti con procedure di gara localizzate a carico delle singole Aziende Sanitarie.



1.1. Procedure di approvvigionamento centralizzate europee o nazionali

Laddove gli acquisti siano gestiti a livello europeo o nazionale, la Regione farà da raccordo con la struttura centrale individuata, per definire i fabbisogni. In particolare:

- **Farmaci (incluso ossigeno).** La Direzione Farmaceutica-Protetica-Dispositivi medici si raccorda con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;

- **Vaccini.** La Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;
- **Dispositivi medici.** La Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;
- **DPI.** Azienda Zero UOC CRAV e UOC HTA si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, con il supporto della Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva per coordinamento.

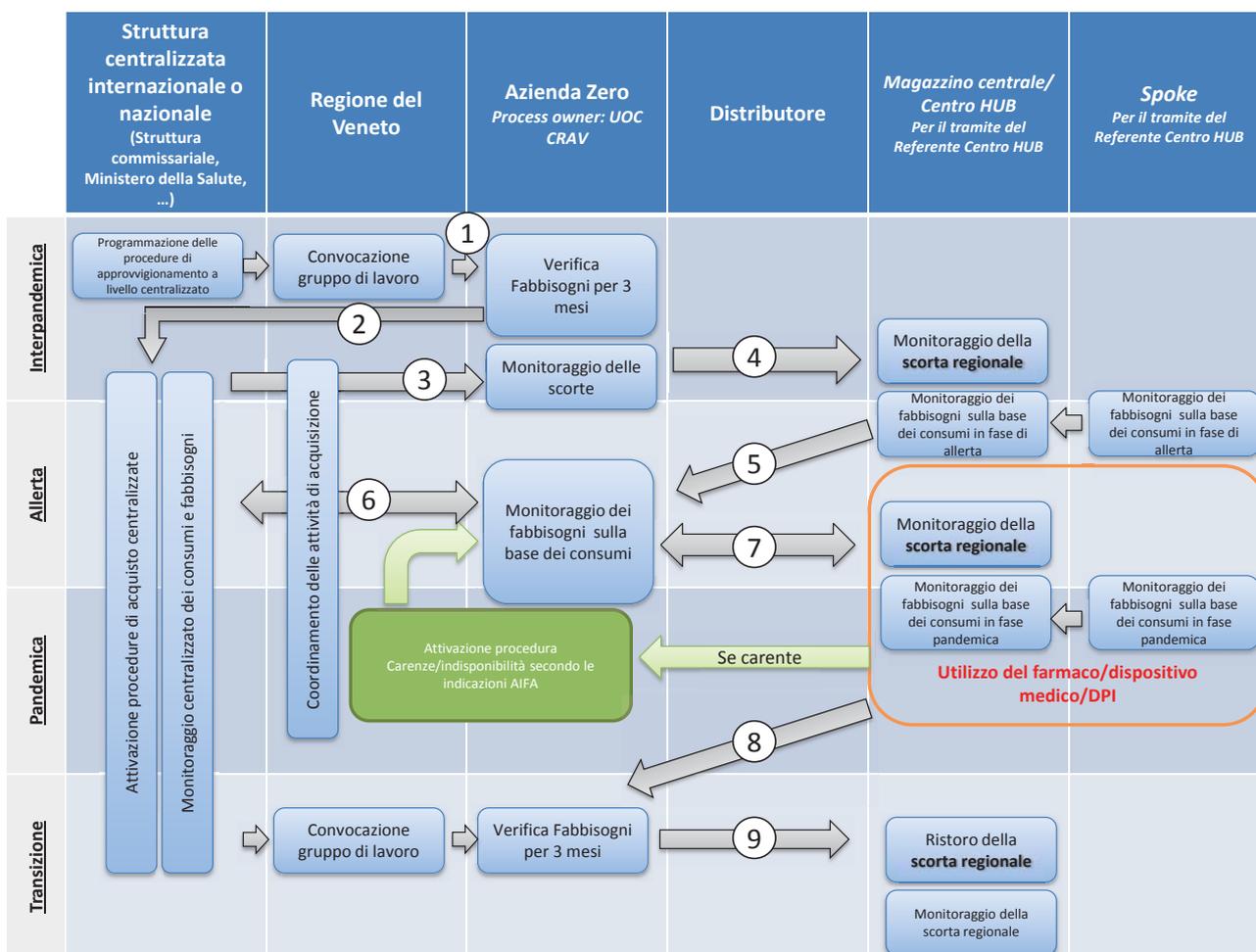


Figura 2 – Approvvigionamento da struttura centrale. Flow-chart delle azioni inerenti al processo di approvvigionamento e di monitoraggio scorte e consumi. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

1.2. Procedure di approvvigionamento regionali o/e aziendali

Nella fase interpandemica, la centrale di committenza regionale – UOC CRAV – definisce, in collegamento con le Aziende Sanitarie (provveditorati e/o UU.OO. di logistica), i quantitativi necessari per la costituzione di scorte sufficienti a coprire il fabbisogno regionale di 3 mesi (di farmaci, dispositivi, DPI).

L’UOC CRAV attiva le procedure di acquisizione nelle modalità indicate all’interno del vigente codice degli appalti, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e definisce contratti di prelazione con le Aziende produttrici, finalizzati a

gestire le possibili evoluzioni del quadro pandemico (p.to 2 *Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento*).

Nella fase di allerta e fase pandemica, la UOC CRAV stipulerà contratti preliminari con le Ditte interessate per l'acquisto di beni sanitari per far fronte all'emergenza.

Durante tutte le fasi pandemiche, le UOC CRAV/UOC Logistica di Azienda Zero garantiscono inoltre un collegamento costante con le Aziende Sanitarie (provveditorati/logistica e/o UU.OO. di logistica) per mantenere il livello di scorte necessario.

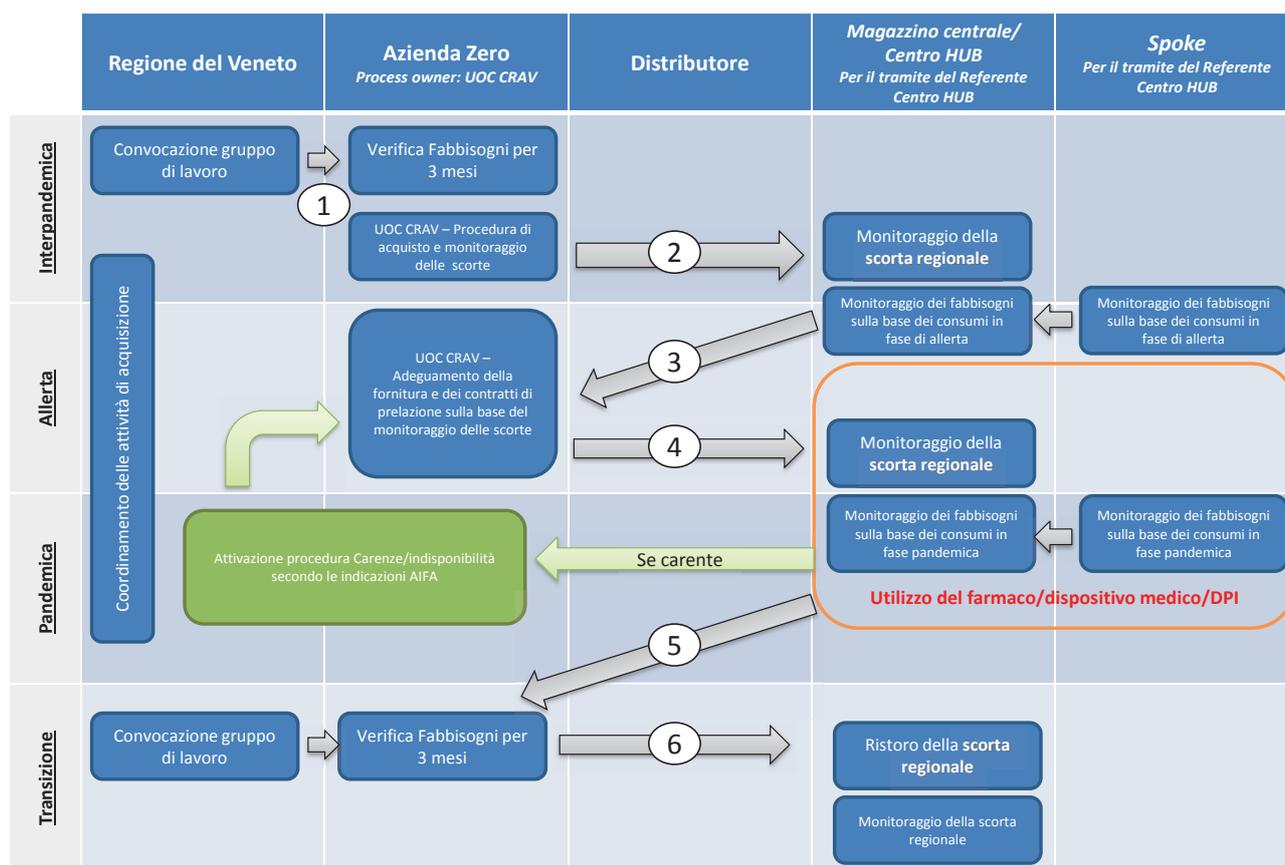


Figura 3 – Approvvigionamento Regionale. Flow-chart delle azioni inerenti al processo di approvvigionamento regionale e di monitoraggio scorte e consumi. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

1.3. Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali

Fabbisogni

Durante la fase interpandemica, sarà istituito un Gruppo di lavoro che dovrà sviluppare *Linee di Indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di medicinali, dispositivi medici e DPI e per il relativo monitoraggio* potendosi avvalere delle figure professionali esterne appartenenti agli enti locali o centrali deputati all'approvvigionamento.

All'interno delle suddette *Linee di indirizzo* dovranno essere delineate le modalità di accesso alle scorte nelle varie fasi pandemiche in accordo a quanto individuato nel “Documento Programmatico – Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”. Con l'evoluzione dello scenario pandemico, il Gruppo di lavoro interviene nella rivalutazione dei fabbisogni e nella definizione delle

categorie di prodotti farmaceutici e dispositivi medici destinati ad essere acquisiti con procedure di gara (siano esse centralizzate, regionali o aziendali), necessari a coprire le esigenze manifestate nel territorio regionale.

Qualora siano istituiti gruppi di lavoro a livello nazionale, la valutazione dei fabbisogni e delle scorte regionali verrà effettuata seguendo le direttive concordate dagli enti centrali (es. struttura commissariale, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco).

Scorte regionali

Durante la fase interpandemica, le UOC CRAV /UOC Logistica di Azienda Zero raccoglieranno, a seguito della definizione puntuale dei beni sanitari necessari per tale fase definiti dal Gruppo di Lavoro, i fabbisogni dalle Aziende sanitarie, e definiranno i quantitativi delle scorte di:

- *Farmaci antivirali antinfluenzali e altri farmaci* (es. cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia);
- *Dispositivi medici* (es. mascherine chirurgiche, semimaschere filtranti (FFP), guanti, protezione oculare, indumenti di protezione, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio);
- *DPI* destinati al personale sanitario e alle categorie di pubblica utilità;

necessari a garantire i primi 3 mesi di pandemia. Tali scorte dovranno essere adeguate e monitorate nelle successive fasi di allerta pandemica e fase pandemica.

Monitoraggio Fabbisogno, Scorte e Consumi

Azienda Zero attiva un monitoraggio periodico dei dati delle scorte e dei consumi di farmaci, dispositivi medici e DPI, utile ad evidenziare le eventuali modifiche dei fabbisogni intervenuti in fase interpandemica, fase di allerta e in fase pandemica.

Tale monitoraggio deve essere trasmesso alle Direzioni regionali con cadenza definita, che sarà adattata in base all'evoluzione dello scenario pandemico. La trasmissione di detti dati avverrà nelle modalità indicate al p.to 6 *Comunicazione e gestione delle informazioni* del presente documento.

2. Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento

Nella fase interpandemica è necessario individuare le modalità per la gestione delle scorte anche in caso di temporanea indisponibilità o carenza di prodotti medicinali, dispositivi medici e DPI.

Per i farmaci, la temporanea irreperibilità viene monitorata costantemente dall'AIFA sulla base di una procedura *ad hoc*, per le segnalazioni che riguardano carenze di medicinali trasmesse da titolari AIC, ai sensi dell'art 34 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre l'Agenzia accerta l'effettività e l'entità della carenza e valuta le specifiche criticità.

2.1. Carenza di farmaci

In accordo con quanto indicato nell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., il titolare di un'AIC, nei limiti della propria responsabilità, è indicato quale soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

Inoltre ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

Le carenze possono essere dovute a:

Problemi legati alla filiera produttiva	Problemi non legati alla filiera produttiva
a) problemi di fornitura del principio attivo o materia prima;	a) scelte di tipo commerciale del titolare di AIC (cessata commercializzazione temporanea/permanente);
b) difetti di qualità nella materia prima/prodotto finito;	b) procedure regolatorie in corso;
c) problemi in fasi della produzione (es. emergenze sanitarie nel paese di produzione);	c) impossibilità dell'Azienda di adempiere a quanto previsto da aggiudicazione di gare regionali (carenza forniture ospedaliere).
d) aumento non programmabile delle richieste (es. carenza di altro farmaco per stessa patologia, picchi stagionali di utilizzo);	

E sono distinte, sulla base della durata, in:



Per le segnalazioni che riguardano carenze di medicinali trasmesse dai titolari AIC, l'AIFA:

- accerta l'effettività e l'entità della carenza;
- valuta le specifiche criticità, verificando la tipologia della carenza e la disponibilità ovvero se si tratta di farmaci "unici";

- contatta le aziende titolari AIC del medicinale carente, degli analoghi e gli altri interlocutori coinvolti (produttori, intermediari, distributori, importatori, strutture ed Autorità sanitarie, ecc.).

Alla luce delle valutazioni effettuate, l'AIFA adotta i provvedimenti necessari:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aggiorna costantemente sul proprio portale istituzionale la “*Lista dei farmaci temporaneamente carenti*”: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> .

2.2. Indisponibilità di farmaci

La carenza deve essere distinta dalla momentanea indisponibilità del prodotto, in quanto quest'ultima ha carattere prevalentemente locale ed è causata dalla momentanea irreperibilità del farmaco nel ciclo distributivo territoriale, generata da distorsioni del mercato collegate spesso a dinamiche del circuito distributivo (attività di esportazione parallela di medicinali effettuata dal Distributore Intermedio o terzista, contingentamento, da parte di alcuni titolari di AIC, di medicinali oggetto di *parallel trading*).

In accordo con quanto enunciato dall'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di tre commi (3-bis, 3-ter, 3-quater), dove si disciplina la procedura di segnalazione delle indisponibilità, al fine di attivare le opportune verifiche, le segnalazioni per ciascuno dei medicinali irreperibili dovranno essere inoltrate direttamente all'ente regionale deputato, Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici nella Regione del Veneto, previa verifica dell'assenza del medicinale nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Inoltre con la Circolare Ministeriale 18 giugno 2014 (n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014) gli operatori della filiera del farmaco e autorità territoriali sono richiamati a puntuale e corretta osservanza del D.Lgs. n. 17/2014 (il quale modifica della definizione di “obbligo di servizio pubblico”), con il fine di governare i fenomeni distorsivi di mercato causati anche dal *parallel trade*, introducendo un sistema di segnalazione e verifica da parte degli enti territoriali che hanno rilasciato l'autorizzazione, finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva territoriale.

La Regione del Veneto con Nota Regionale prot. n. 329612 del 01.08.2014 “*Nuove disposizioni in materia di carenza di medicinali: circolare del Ministero della Salute n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014*” ha dato indicazioni circa le modalità di gestione delle carenze ed indisponibilità, ad Aziende Sanitarie, associazioni di categoria dei farmacisti e distributori ed ordini dei farmacisti presenti nella Regione del Veneto, in accordo con quanto indicato dal Ministero della Salute.

Nel caso di carenze e/o indisponibilità, la UOC CRAV di Azienda Zero, su indicazioni della Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, tenuto conto delle informazioni provenienti dall'Agenzia italiana del Farmaco o sulla base delle segnalazioni provenienti dall'ospedale e/o dal territorio (incluse le farmacie territoriali e i grossisti), provvederà a:

- attivare la scorta regionale per far fronte alla carenza o indisponibilità, da stoccare presso un magazzino centralizzato;
- distribuire i medicinali alle Aziende Sanitarie sulla base dei fabbisogni riscontrati;
- procedere ad una importazione regionale centralizzata di un medicinale analogo a quello carente, qualora previsto;

- redistribuire tra Aziende sanitarie eventuali quantitativi nel caso di modifiche dei fabbisogni, tenuto conto delle scorte già presenti presso ciascuna struttura aziendale.

2.3 Carenza/Indisponibilità di Dispositivi medici (escluse le attrezzature)

La proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (Bruxelles, 11.11.2020), rileva l'opportunità di ravvicinare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana.

In assenza di una linea di indirizzo nazionale sulla gestione delle carenze di dispositivi medici, il Ministero della Salute rimane l'ente di riferimento per la gestione di tutti gli aspetti correlati ad eventuali criticità, facendosi altresì promotore della diffusione delle informazioni inerenti carenze e indisponibilità.

Con l'evoluzione di un eventuale scenario pandemico, in relazione alle esigenze correlate allo specifico patogeno

- individuerà le ulteriori categorie di dispositivi medici (ad es. dispositivi medici salvavita in relazione alla specifica condizione causata dal patogeno) per i quali sia necessario attivare un monitoraggio in aggiunta ai monitoraggi già previsti al p.to 1.3 *Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali*;
- creerà una rete di referenti per la rilevazione delle giacenze e dei fabbisogni di detti dispositivi;
- attiverà un monitoraggio periodico e regolare di elenchi, canali informativi e banche dati (Eudamed - nel caso in cui le stesse vengano destinate alla raccolta delle informazioni sulla disponibilità dei dispositivi medici) al fine di individuare precocemente carenze ed indisponibilità di particolari dispositivi medici.

2.4 Carenza/Indisponibilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

A livello regionale la struttura competente in materia di Dispositivi di protezione individuale (DPI) è la Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva, che coordina le attività di approvvigionamento, stoccaggio e logistica svolte da Azienda Zero, come meglio descritto nello specifico documento "Contributo per redazione Documento Programmatico e Documenti Attuativi - Direzione Edilizia Ospedaliera a Finalità Collettiva".

3. Distribuzione

A seguito dell'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, seguirà un modello distributivo "Hub&Spoke". Tale modello è formulato in conformità alle Linee Guida sulle *Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano* (GDP) e dà garanzia della corretta conservazione dei prodotti distribuiti, anche in relazione a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o Scheda Tecnica, garantendo, ove necessario, anche il mantenimento della catena del freddo.

L'individuazione:

- dei centri *HUB e Spoke* regionali,
- delle modalità di trasporto di scorte preventive regionali,
- dei locali adibiti a magazzino centralizzato per lo stoccaggio della scorta regionale,
- della chiave di distribuzione,

avverrà a cura del Gruppo di lavoro, contestualmente alla predisposizione del sistema di coordinamento magazzini aziendali e centrali, sulla base dei modelli logistici attuabili in fase di allerta e fase pandemica.

3.1. Distribuzione da struttura nazionale centralizzata o attraverso canali europei

Laddove gli acquisti siano gestiti a livello europeo o nazionale, la Regione farà da raccordo con la struttura centrale individuata, per definire le modalità di distribuzione coordinandosi con la UOC di Logistica di Azienda Zero. In particolare:

- **Farmaci (incluso ossigeno).** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici;
- **Vaccini.** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e dalla Direzione Prevenzione-Sicurezza Alimentare e Veterinaria;
- **Dispositivi medici.** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici;
- **DPI.** Azienda Zero UOC CRAV e UOC HTA si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per definire i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, con il supporto della Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva per coordinamento.

La fornitura avverrà presso il/i centro/i *HUB* individuato/i dalla Regione del Veneto, nei giorni prefissati, sulla base della chiave di distribuzione definita. Durante le fasi di allerta e pandemica, in considerazione del mutare dello scenario epidemiologico, la UOC Logistica di Azienda Zero provvederà, sulla base dei fabbisogni e delle scorte, qualora necessario, a ridistribuire i quantitativi tra i vari magazzini al fine di mantenere le scorte sufficienti al fabbisogno ospedaliero e territoriale.

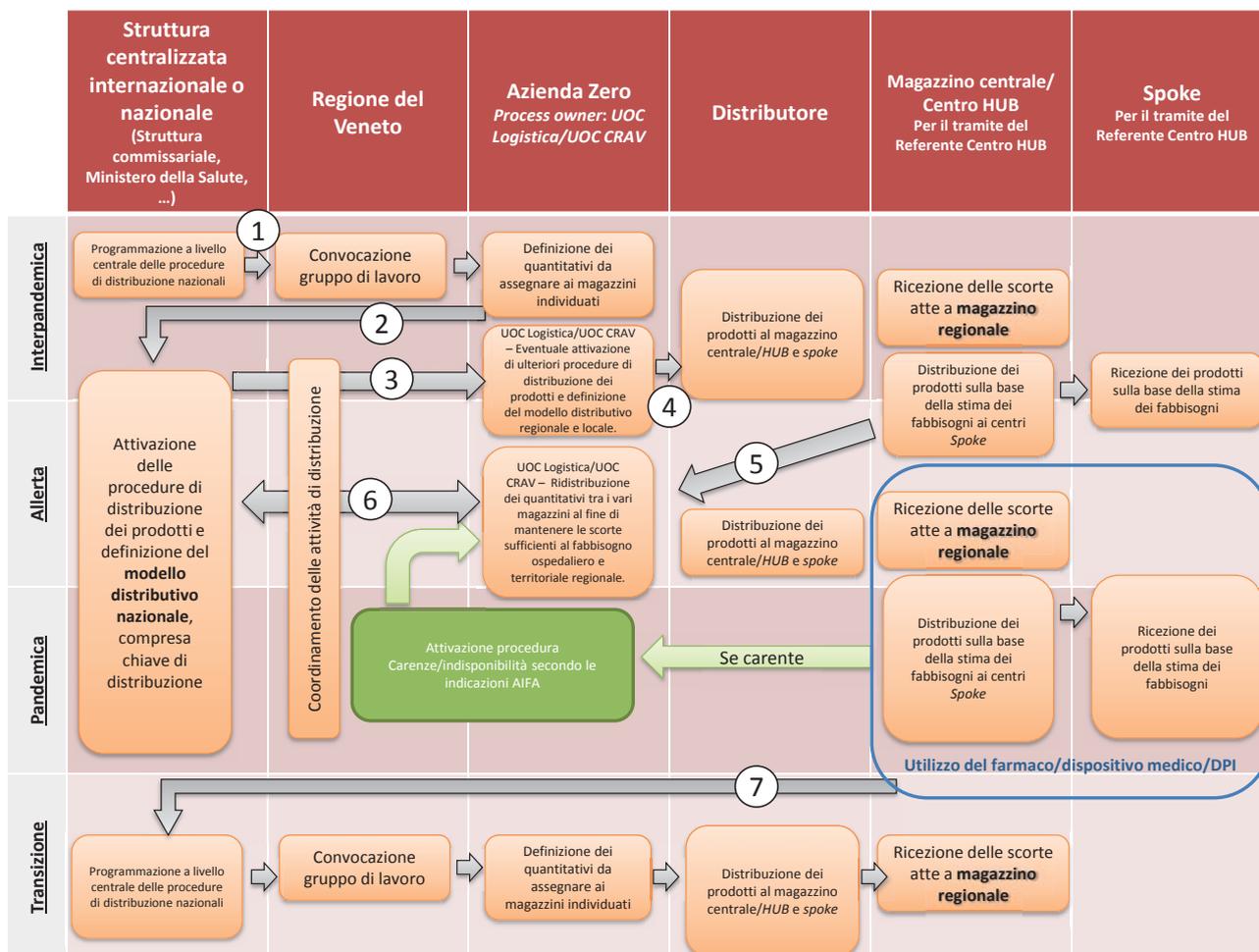


Figura 4 – Approvvigionamento da struttura centrale. Flow-chart delle azioni inerenti al processo di distribuzione e ricezione dei farmaci, dispositivi medici e DPI. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

3.2. Distribuzione da struttura regionale o interregionale centralizzata

Se l’approvvigionamento è stato effettuato attraverso procedure centralizzate a livello regionale o interregionale, la ditta farmaceutica fornirà i prodotti direttamente presso il/i centro/i HUB e/o Spoke individuati. Il successivo trasporto tra centri HUB e Spoke, è di norma in carico al centro Spoke stesso, fatto salvo diversi o specifici accordi tra Aziende sanitarie.

Il coordinamento della catena distributiva sarà a cura dell’ente che effettuerà le procedure di gara, in collaborazione con le direzioni regionali preposte.

3.3. Distribuzione da magazzini aziendali verso strutture destinatarie finali (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS)

Ogni Azienda sanitaria, a seguito dell’attivazione di un team aziendale, deve individuare le modalità di distribuzione e consegna verso farmacie, ambulatori di MMG/PLS ecc. di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, qualora necessario, tenendo conto delle norme vigenti in materia di tracciabilità e delle Linee guida relative alla Buona Pratica di Distribuzione (BPD).

Tali modalità vengono adottate fino all’eventuale definizione di un modello distributivo regionale.

Ogni Azienda sanitaria è tenuta quindi a:

- definire formalmente un team aziendale, e relativo coordinatore, incaricato degli approvvigionamenti aziendali, della gestione e mantenimento delle scorte. Il coordinatore del team è il referente unico aziendale di riferimento per la Regione;
- redigere procedure aziendali di approvvigionamento, distribuzione all'interno dell'azienda, stoccaggio di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, con individuazione specifica dei magazzini e del referente per ciascun magazzino. E procedure dovranno includere anche i diversi attori del processo identificando le responsabilità.

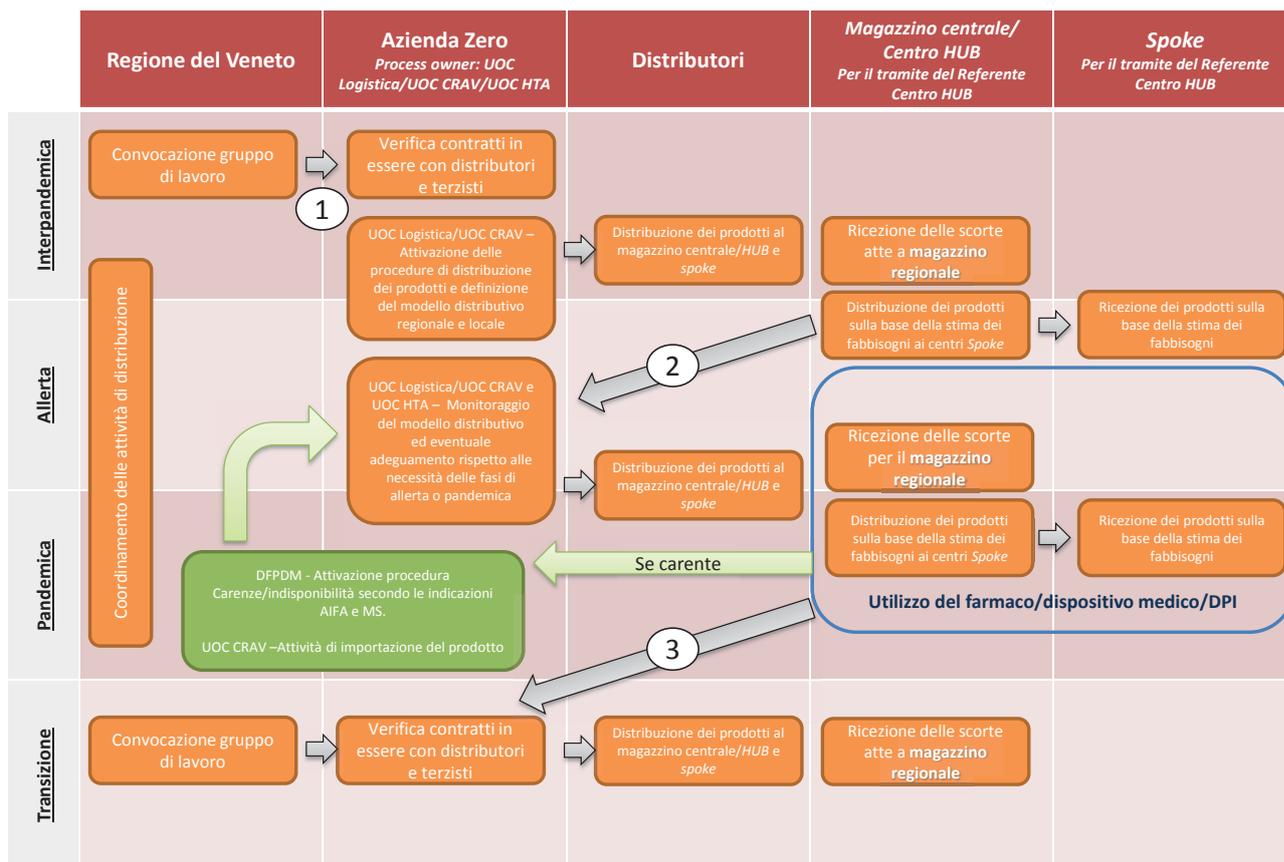


Figura 5 – Approvvigionamento regionale. Flow-chart delle azioni inerenti al processo di distribuzione e ricezione dei farmaci, dispositivi medici e DPI. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

4. Ricezione

Il distributore incaricato dovrà consegnare i prodotti personalmente al farmacista e/o responsabile di magazzino designato, che verranno individuati al momento dell'approvvigionamento.

All'arrivo della merce presso il centro *HUB*, deputato a scorta regionale, dovranno essere assicurate le ordinarie attività amministrative nonché il controllo:

- della correttezza di indirizzo e destinatario;
- quali-quantitativo, tra cui:
 - integrità dei colli;
 - corrispondenza tra il numero dei colli ricevuti, ed il relativo contenuto, e quanto indicato nel documento di trasporto (DDT);
 - verifica delle scadenze, numero di lotto e stato di conservazione del prodotto;
 - evidenza del rispetto della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata;
 - eventuali controlli necessari come stabilito in base a quanto riportato in RCP e/o Scheda tecnica.

In caso di non conformità della merce dovranno essere attuate le procedure necessarie ai sensi del D. Lgs n. 219/2006 e della normativa vigente.

In attesa di un adeguato stoccaggio e durante il controllo della merce dovrà essere assicurata la corretta conservazione del prodotto.

4.1. Ricezione della merce presso centri Spoke e ulteriori strutture destinatarie finali

La ricezione di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto di quanto sopra indicato ed in ottemperanza alle Procedure Operative Standard (SOP) della singola struttura ricevente.

5. Stoccaggio

Lo stoccaggio di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto delle indicazioni riportate rispettivamente in RCP o in scheda tecnica. La conservazione deve avvenire all'interno di locali idonei, siano essi magazzini, depositi, luoghi refrigerati, e ove previsto, in armadi chiusi a chiave (es. in caso di sostanze classificate come stupefacenti ai sensi del DPR n. 309/1990 e s.m.i., veleni e soluzioni concentrate contenenti potassio) o in contenitori/armadi dotati di opportune caratteristiche (es. prodotti infiammabili).

Al fine di garantire la temperatura e le condizioni ambientali controllate, sarà necessario poterle verificare attraverso una tracciatura (es. grafico della temperatura) ed un sistema di allarme, garantendo così la corretta conservazione dei prodotti.

Per assicurare una ottimale rotazione delle scorte, la stessa dovrà essere eseguita in base al principio FEFO (“*first expiry, first out*”) ossia va posto avanti il primo farmaco in scadenza che sarà il primo a uscire dal magazzino per essere utilizzato e distribuito ai centri *Spoke*.

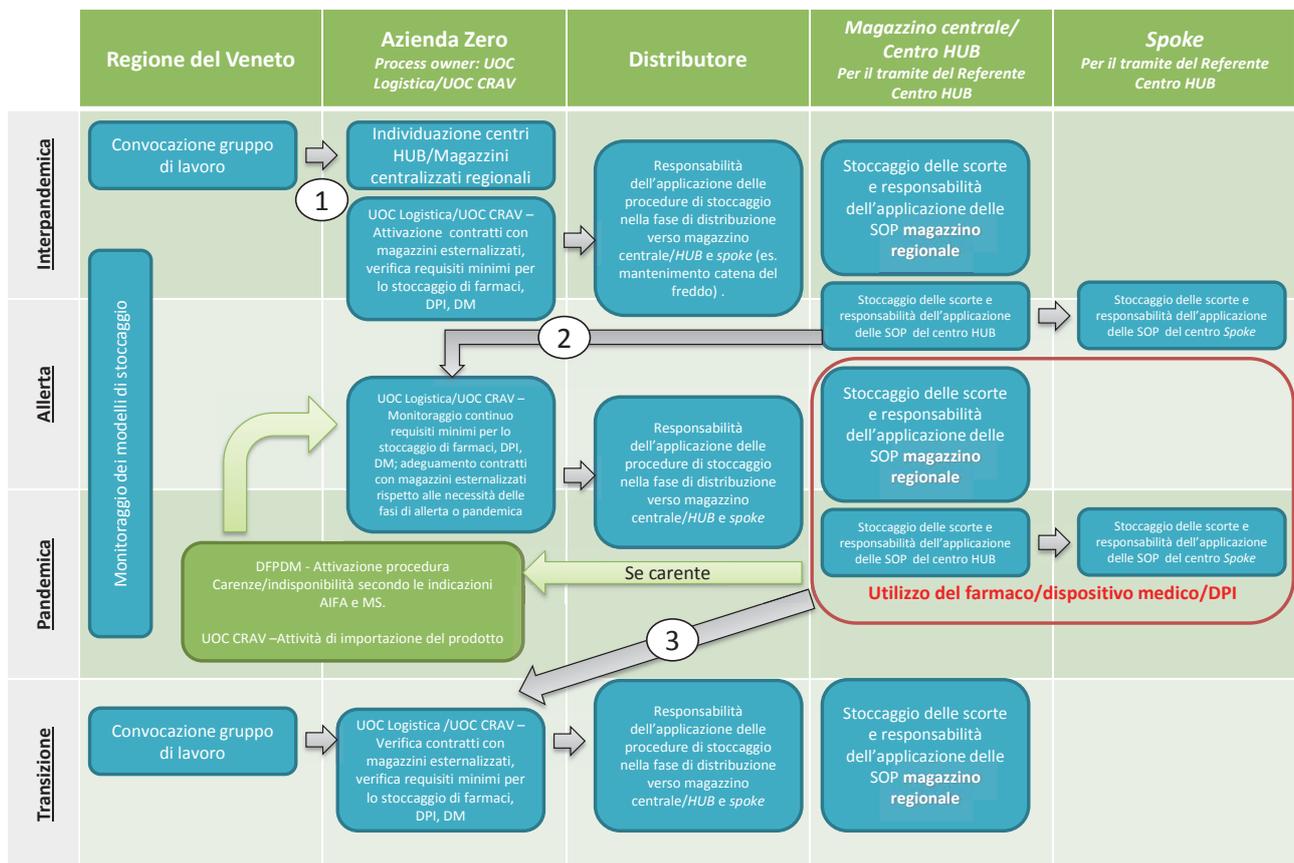


Figura 6 – Approvvigionamento Centrale o Regionale (il processo qui rappresentato rimane invariato indipendentemente dalla tipologia di approvvigionamento del bene). *Flow-chart* delle azioni inerenti al processo di **stoccaggio dei farmaci, dispositivi medici e DPI**. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

5.1. Stoccaggio Farmaci

La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico e conseguentemente la sua efficacia terapeutica. In caso di farmaci che necessitino di una conservazione a temperatura inferiore agli 8°C (conservazione in frigorifero o in congelatori) dovrà essere assicurato il mantenimento della catena del freddo.

Lo stoccaggio dei farmaci dovrà avvenire conformemente a quanto indicato nella norma, secondo le modalità descritte all'interno delle singole RCP e secondo le procedure interne della struttura/magazzino/Azienda Sanitaria.

Tabella 1 – Schema di riferimento normativo sulla base della tipologia di farmaco da stoccato quale scorta regionale, o presso centri *Spoke*

	Riferimenti
<i>Farmaci aventi AIC, inclusi gas medicinali</i>	D. Lgs. n. 219/2006 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA
<i>Farmaco quarantenate o con problematiche al momento della ricezione</i>	D. Lgs. n. 219/2006
<i>Farmaco in scadenza e farmaco scaduto</i>	D. Lgs. n. 219/2006
<i>Farmaci sperimentali</i>	Regolamento EU n. 536/2014 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA
<i>Sostanze velenose</i>	Art. 146, T.U.L.S.
<i>Sostanze e farmaci stupefacenti</i>	DPR n. 309/1990 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA

5.2. Stoccaggio Dispositivi Medici

Le modalità di stoccaggio dei dispositivi medici devono garantire il rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante e riportate nelle singole schede tecniche.

Per lo stoccaggio di dispositivi medici la cui acquisizione sia stata gestita dalla struttura centralizzata nazionale o dalla centrale di committenza regionale o interregionale, la UOC Logistica di Azienda Zero in collaborazione con le direzioni regionali preposte potrà individuare un magazzino centralizzato regionale (HUB regionale) o più HUB (nelle aziende ospedaliere o aziende ULSS) ovvero potranno essere stipulati accordi di consegna diretta da parte del fornitore ai centri *Spoke* o alle altre strutture destinatarie finali.

Dispositivi medici quarantenati (escluse le attrezzature)

L'attuazione di tutte le azioni di sicurezza emesse dal fabbricante del dispositivo medico oggetto di avviso è garantita dalla rete dei referenti aziendali della dispositivo vigilanza (p.to 6.3 *Comunicazioni inerenti la sicurezza/alerts*).

In caso di emissione di avvisi di sicurezza da parte del fabbricante/mandatario, inerenti al *recall* o alla messa in quarantena di dispositivi medici coinvolti nella gestione della pandemia, gli stessi dovranno essere individuati e stoccati in magazzini o locali separati, laddove possibile, o in alternativa delimitati attraverso strisce e cartelli segnalatori che diano evidenza dell'impossibilità di utilizzo.

I dispositivi oggetto di *recall*/quarantena, nelle more di comunicazioni relative alle modalità di restituzione alla ditta, ripristino dell'utilizzo o smaltimento, non potranno essere utilizzati.

Ai sensi della DGR 376 del 28/03/2017, che ha normato la materia della vigilanza sui dispositivi medici, la quarantena potrebbe essere adottata anche come azione correttiva locale (regionale o aziendale) per quei dispositivi medici aventi lotto o modello analogo ad un dispositivo oggetto di segnalazione (in cui si sia verificato un incidente). Anche in questo caso i dispositivi per i quali sia stata disposta la sospensione d'uso dovranno essere stoccati in magazzini/locali separati, laddove possibile, o in alternativa delimitati attraverso strisce e cartelli segnalatori che diano evidenza dell'impossibilità di utilizzo.

Dispositivi medici campione gratuito

Lo stoccaggio di campioni gratuiti di dispositivi medici dovrà garantire il rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante e riportate in etichetta o in scheda tecnica.

La conservazione dei campioni forniti gratuitamente dalle Ditte produttrici, ai sensi della DGR n. 376 del 28/03/2017, è a carico del Direttore dell'Unità Operativa, cui spetta prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni stessi.

Nel caso di cessione di campioni gratuiti da parte della Struttura centralizzata, gli stessi dovranno essere stoccate presso gli *HUB*/magazzini centralizzati individuati a livello regionale.

5.3. Stoccaggio Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

A livello regionale la struttura competente in materia di Dispositivi di protezione individuale è la Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva, a cui si rimanda per la gestione di eventuali processi specifici per lo stoccaggio di tali prodotti.

5.4. Stoccaggio presso centri Spoke e ulteriori strutture destinatarie finali

Lo stoccaggio di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto di quanto sopra indicato ed in ottemperanza alle Procedure Operative Standard (SOP) della singola struttura, tenendo conto delle informazioni riportate all'interno di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o Scheda Tecnica.

6. Comunicazione e gestione delle informazioni

La tempestività nella comunicazione logistica relativa ai prodotti risulta indispensabile anche al fine di una rapida emissione dell'ordine e conseguente reintegro dei farmaci, dispositivi medici o DPI utilizzati.

Gli attori coinvolti nelle comunicazioni possono essere di natura privata (es. aziende farmaceutiche, grossisti, distributori terzi, ...) oppure pubbliche amministrazioni di diverso grado (es. Ministero della Salute, AIFA, ISS, Regioni, Aziende Sanitarie, ...).

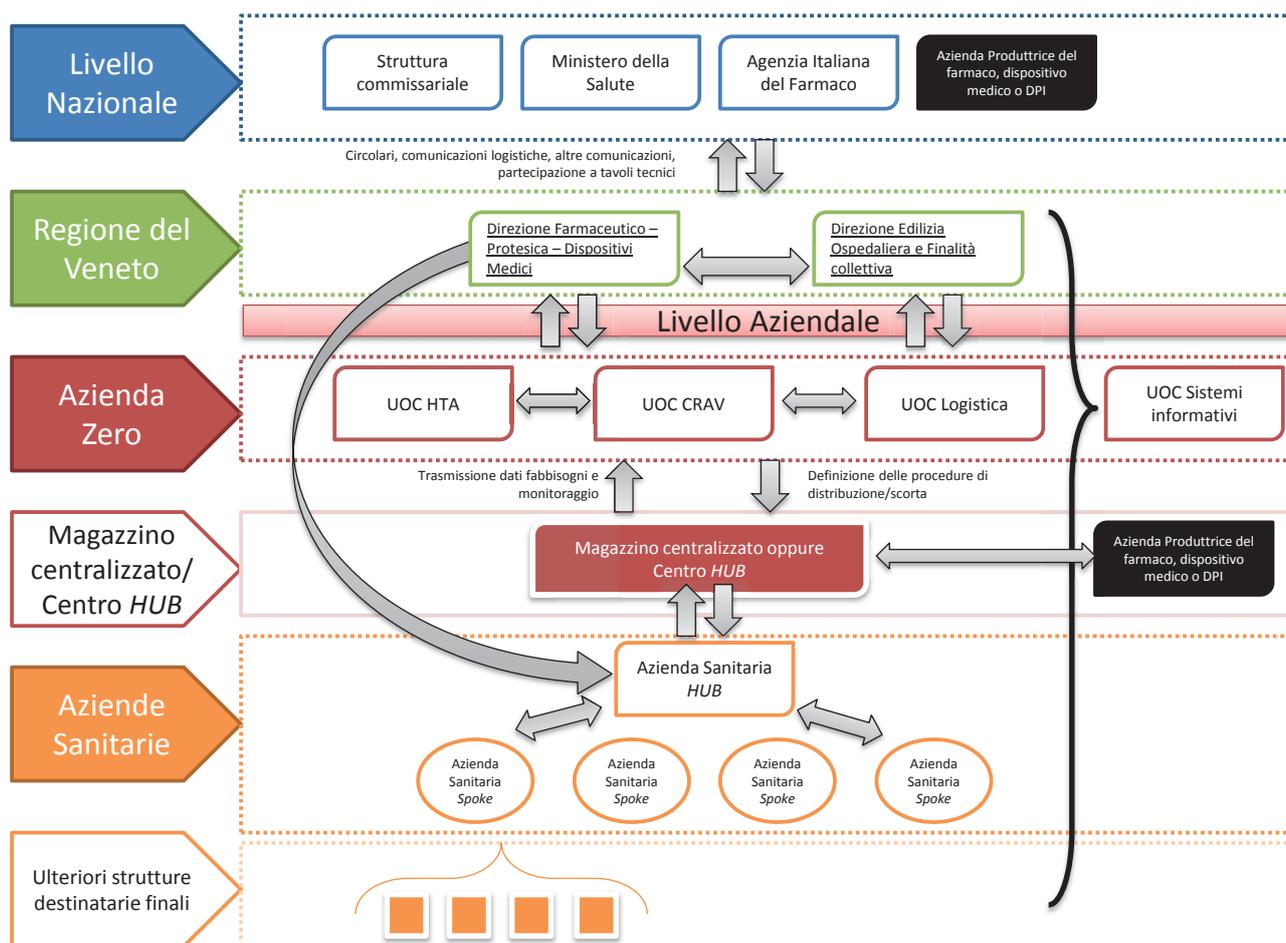


Figura 7 – Flow-chart delle azioni inerenti al processo di comunicazione. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

6.1. Sistemi informativi

Al fine di assicurare la diffusione capillare delle informazioni relative alla logistica, sarà in capo ad Azienda Zero, qualora previsto, l'integrazione o istituzione ed implementazione, di concerto con le direzioni regionali competenti, di uno o più sistemi informativi (es. portale telematico di comunicazione, piattaforma per l'espletamento delle procedure di acquisto – anche a favore degli enti del SSR, o integrazione delle piattaforme esistenti, ...).

L'eventuale documentazione di supporto (es. manuale d'uso) sono in carico ad Azienda Zero, quest'ultima competente in materia ai sensi della Legge Regionale n. 19/2016.

Possono altresì essere istituiti dall'ente preposto alla gestione della scorta regionale, dei sistemi *ad hoc* a supporto della tracciatura dei prodotti, utili a razionalizzare le scorte presenti nel territorio (es. Cartelle di lavoro condivise tra Aziende Sanitarie e gestite dalle UU.OO. Farmacie Ospedaliere o Servizi Farmaceutici Territoriali o direzioni regionali).

6.2. Comunicazioni logistiche

Le comunicazioni di tipo logistico dovranno fare riferimento alle fasi di processo descritte nel presente documento (es. approvvigionamento, distribuzione compresa la modalità di trasporto di scorte preventive regionali, stoccaggio e conservazione) e potranno altresì riguardare:

- tracciabilità, ivi comprese modalità di consegna, approvvigionamento, catena distributiva e stoccaggio dei prodotti;
- valutazione del fabbisogno;
- monitoraggio delle giacenze (es. scorta, sottoscorta, carenze, indisponibilità);
- richiesta prodotti da parte del magazzino di scorta regionale, centro *HUB* e centri *Spoke*;
- gestione delle scorte e distribuzione dei prodotti sia da parte della struttura centralizzata nazionale o regionale che dalle strutture satellite;
- monitoraggio delle carenze e/o difficoltà di approvvigionamento ospedaliere e territoriali, da adattare in relazione ad un aumentato improvviso fabbisogno, anche mediante raccordo e coordinamento a sistema dei magazzini aziendali e centrali.

Per le comunicazioni di natura logistica i punti di contatto regionali (*Regional Contact Points*) sono la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici per i farmaci e i dispositivi medici e la Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva per i DPI.

Per la verifica delle scorte presenti presso le Aziende Sanitarie regionali e per l'eventuale definizioni di una chiave di distribuzione dei prodotti, potranno essere redatti dei *report* con cadenza periodica da parte di Azienda Zero o dalle Direzioni regionali preposte. Tali *report* verranno diffusi alle Direzioni generali delle Aziende Sanitarie ed alle UU.OO. coinvolte.

Si demanda alle procedure interne aziendali la gestione di comunicazioni tra Aziende Sanitarie ed eventuali ulteriori strutture destinatarie finali che insistono nel relativo territorio (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS).

6.3. Comunicazioni inerenti la sicurezza/alerts

Possono pervenire diverse comunicazioni che hanno delle ricadute sui processi di approvvigionamento, importazione, distribuzione e stoccaggio dei prodotti medicinali, dispositivi medici, DPI, e possono essere comunicazioni relative alla sicurezza e alla qualità del prodotto.

Nel caso di dispositivi medici, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici è referente regionale per le comunicazioni di sicurezza e per gli *alerts*, che provengono dagli enti centrali, siano essi internazionali o nazionali (es. OMS – Organizzazione mondiale della Sanità, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, ...).

Nel caso di farmaci, le comunicazioni di sicurezza sono gestite direttamente dalla Rete Regionale di Farmacovigilanza ex DGR 1366/2020. La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, coordina attraverso il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), i Responsabili Locali di Farmacovigilanza.

Di seguito viene rappresentato l'iter di gestione delle comunicazioni di sicurezza e *alerts* relative a Farmaci e Dispositivi Medici.

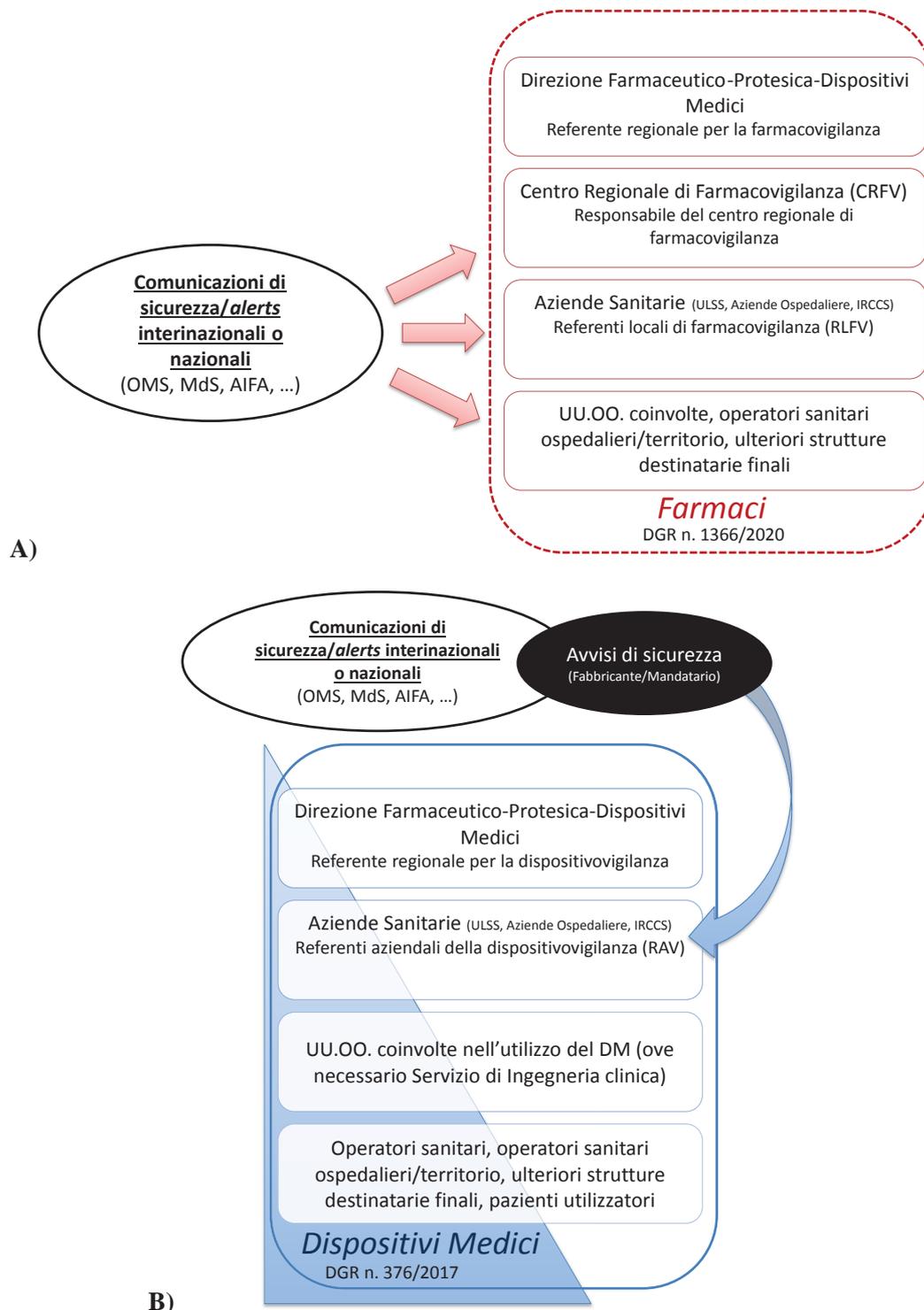


Figura 8 – Rappresentazione schematica dei referenti coinvolti nella gestione delle informazioni relative alla vigilanza e sicurezza su farmaci (A) e dispositivi medici(B).

Farmaci

Le comunicazioni inerenti la *sicurezza* dei prodotti medicinali, ovvero in ordine a ritiri, revoche e sospensioni di AIC, sequestro del medicinale e provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali dovranno essere gestite in accordo a indicato agli artt. 70, 141-143 del D.Lgs. 219/2006.

In particolare la rete regionale di Farmacovigilanza, costituita dal CFRV collocato presso l'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica -*ex* DGR n. 954 del 14.7.2020-, e dai Responsabili locali di Farmacovigilanza nominati in ciascuna Azienda sanitaria, gestisce le informazioni diramate da AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 e dalla DGR n. 1366/2020.

Dispositivi Medici (escluse le attrezzature)

Le comunicazioni inerenti alla sicurezza dei dispositivi medici dovranno essere tempestivamente diffuse al fine di permettere un'eventuale riprogrammazione delle scorte e degli approvvigionamenti.

Il Ministero della Salute è l'Autorità Competente nazionale per la vigilanza sui dispositivi medici e per la gestione delle informazioni trasmesse sia dagli operatori sanitari (segnalazioni di incidenti/incidenti gravi/reclami) sia dai fabbricanti (avvisi di sicurezza/azioni correttive sul campo).

La normativa nazionale stabilisce altresì che ogni azione di sicurezza emessa dal fabbricante del dispositivo medico venga comunicato direttamente ai consumatori/utilizzatori del bene sanitario ovvero alle direzioni sanitarie degli ospedali utilizzatori e ai referenti aziendali della dispositivo vigilanza. Tali figure dovranno mettere in atto tempestivamente tutte le azioni previste dal fabbricante. A livello regionale le attività di vigilanza sulla sicurezza dei dispositivi medici sono regolate all'interno delle *Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro* (allegato A alla DGR 376 del 28 marzo 2017 e s.m.i) che hanno previsto la creazione di una rete regionale costituita dal referente regionale della vigilanza, dai referenti aziendali della vigilanza (RAV) e dagli operatori sanitari. Il referente regionale della vigilanza, coordina la rete dei RAV e laddove necessario, fermo restando l'attività a cui sono preposti i referenti aziendali della dispositivo vigilanza, dovrà pertanto garantire la diffusione di informazioni inerenti a dispositivi medici coinvolti nel contrasto alla pandemia e recanti:

- comunicazioni emesse dall'autorità Competente (Ministero della Salute) e trasmesse al referente regionale della vigilanza, relativamente ad ulteriori azioni correttive da mettere in atto a seguito dell'emissione di avvisi di sicurezza (azioni migliorative di utilizzo di un dispositivo, quarantena/recall dei dispositivi oggetto di avviso, monitoraggio dei pazienti impiantati, modalità di sostituzione di dispositivi già in uso);
- comunicazioni disposte da autorità differenti dall'Autorità Competente (ad es. dispositivi medici oggetto di sequestro da parte dell'autorità giudiziaria a causa di contraffazione, assenza di marchio CE, mancata registrazione in banca dati, irregolarità burocratiche).

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

La vigilanza sulla sicurezza e la conformità dei DPI a livello nazionale è svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali nell'ambito delle rispettive competenze.

A livello regionale la struttura competente in tale materia è la Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva, a cui si rimanda per la gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla sicurezza dei DPI stessi.

Tabella 2 – Schema riassuntivo del PIANO REGIONALE PER L’INDIVIDUAZIONE DEI LIVELLI DI ACQUISTO E STOCCAGGIO declinato nelle diverse fasi pandemiche

		Fase interpandemica	Fase di allerta pandemica	Fase pandemica	Fase transazionale
Approvvigionamento		Definizione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci al fine di coprire fabbisogno per i primi 3 mesi di pandemia. Individuazione del magazzino centrale regionale	Approvvigionamento, del fabbisogno supplementare, secondo quanto programmato nel piano di contingenza e proiezione. Stipula di contratti preliminari con Ditte produttrici per agevolare l’acquisto di quantitativi sufficienti per fronteggiare l’emergenza.		Piena operatività delle procedure per gli approvvigionamenti.
	Distribuzione	Centro HUB e/o magazzino scorta regionale	Distribuzione di quanto acquistato al magazzino HUB atto a scorta regionale	Elaborazione di strategie che garantiscano la disponibilità di stoccaggio e trasporto tenendo conto di possibili interruzioni.	
Stoccaggio	Spoke	-	-	-	-
	Centro HUB e/o magazzino scorta regionale	Stoccaggio, di quanto acquistato, al magazzino HUB atto a scorta regionale	Attivazione del monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	Attivazione del monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	
	Spoke	-	Coordinamento con il centro HUB e monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	Coordinamento con il centro HUB e monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	

GRUPPO DI LAVORO PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

Il Documento è stato predisposto dalle seguenti strutture: Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva e Azienda Zero

Bibliografia

Strategia farmaceutica per l'Europa (link: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it)

Linee Guida Europee del 5 Novembre 2013 Sulle *Buone Pratiche Di Distribuzione Dei Medicinali Per Uso Umano* (GDP)

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *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*

Deliberazione della Giunta Regionale n. 1366 del 16 settembre 2020: disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.

Determina AIFA del 24 maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.133 del 11 giugno 2018, *Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.* (Determina n. DG/821/2018).

Determina AIFA del 14 aprile 2014, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3/5/2014, *Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali.* (Determina n. 371).

Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

Circolare Ministeriale 18 giugno 2014 (n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014) Oggetto: “*Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – indisponibilità di medicinali.*”

Tavolo Tecnico Indisponibilità -TTI (AIFA, Regioni, Ministero della Salute, Associazioni di settore) Settembre 2016 - *Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali* (con supporto del Comando Carabinieri NAS) (link <https://www.aifa.gov.it/-/indisponibilita-di-medicinali-amministrazioni-e-associazioni-di-settore-sottoscrivono-documento-condiviso-per-risolvere-problemati-1>)

Documento in materia di Governance dei dispositivi medici – Ministero della Salute, marzo 2019

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici. - Bruxelles, 11.11.2020 COM(2020) 725 final 2020/0321(COD)

Delibera di Giunta Regionale-Veneto n. 376 del 28.3.2017 – “*Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione*”

GESTIONE DEI GRUPPI DI LAVORO REGIONALI PER LA DEFINIZIONE DI INDIRIZZI SUL CORRETTO IMPIEGO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Referente regionale: Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

La Direzione Farmaceutica-Protetica-Dispositivi medici individua, con apposito decreto e con il coinvolgimento diretto delle strutture regionali competenti, i gruppi di lavoro (GgL) con il compito di:

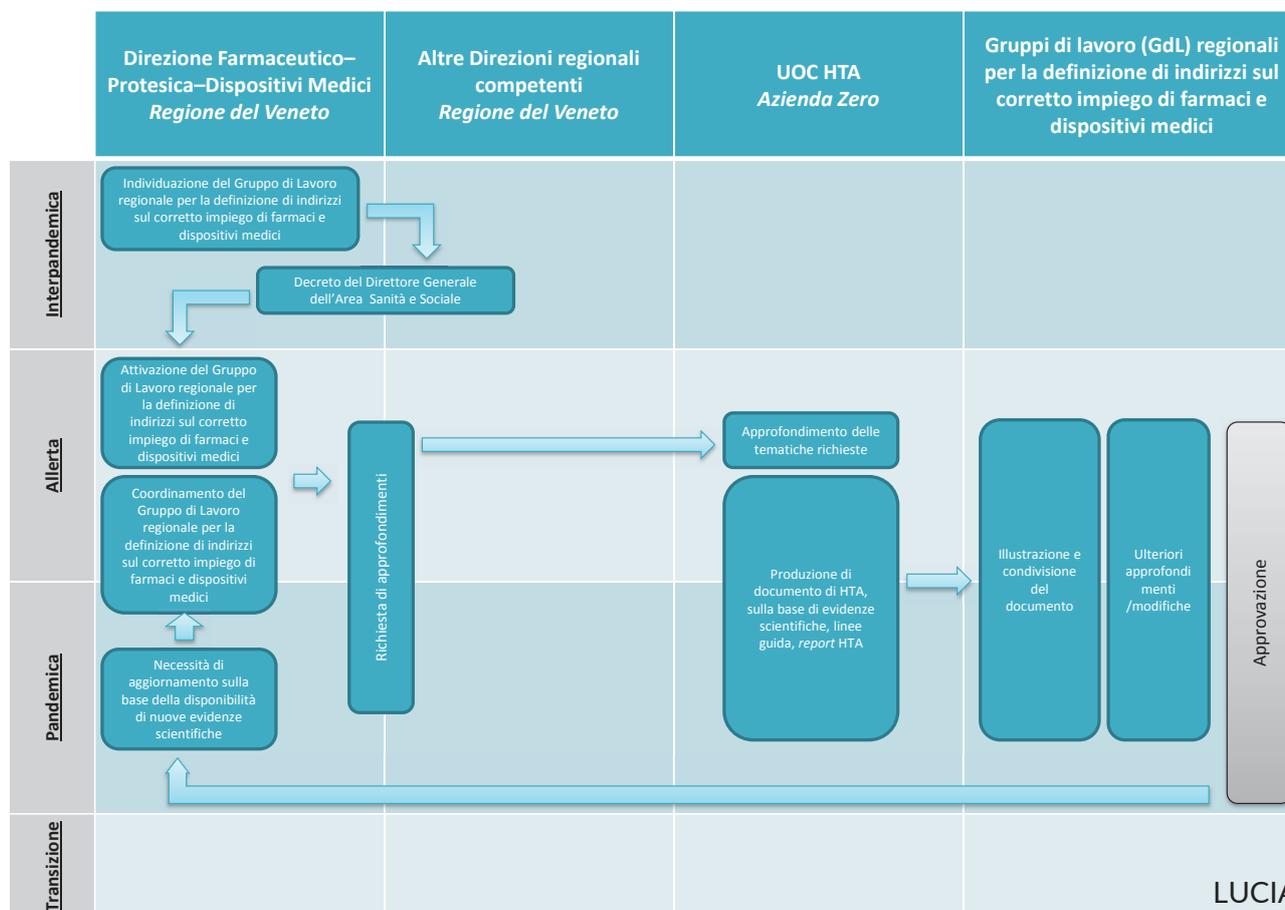
- definire e aggiornare un documento sull'impiego efficace e sicuro di farmaci (antivirali, cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia, ecc), sulla base delle evidenze scientifiche, dei documenti nazionali e internazionali, nonché dell'organizzazione regionale;

- definire percorsi per diversi o nuovi impieghi di dispositivi medici, sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni nazionali;

I componenti dei gruppi di lavoro saranno selezionati sulla base delle specifiche competenze, alla luce dei potenziali scenari pandemici, e assicurando la rappresentatività delle Aziende Sanitarie del Veneto. Saranno pertanto individuati specialisti di riferimento, farmacologi e medici del territorio, farmacisti ospedalieri e territoriali, direzioni sanitarie, referenti dei Centri di Servizio ecc.

La UOC HTA di Azienda Zero assicura la produzione del materiale istruttorio comprensivo delle evidenze scientifiche, rapporti di HTA e dei profili di utilizzo, che verrà messo a disposizione del GdL.

Si riporta di seguito la *flow-chart* di attivazione del gruppo finalizzato alla approvazione del documento.



LUCIANO
FLOR
28.02.2022
08:34:10
GMT+01:00

