



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 117

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Ministero della Salute - Decreto 31 maggio 2019 - Abrogazione del decreto 12 dicembre 2003, recante "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini".

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 2019 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute indicato in oggetto, per mezzo del quale si è **"ritenuto opportuno abrogare il citato decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003 allo scopo di rendere coerente la normativa nazionale alla sopravvenuta normativa comunitaria in materia di farmacovigilanza e, in particolare, di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici"**.

Si rileva che l'art. 1 del provvedimento prevede che: **"1. Il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003, recante "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini", è abrogato.**

2. Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci o vaccini per il paziente, nonché la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per i medici e altri operatori sanitari con la relativa guida alla compilazione, sono predisposte dall'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 22 del decreto 30 aprile 2015, recante "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)", e pubblicate sul sito istituzionale della medesima Agenzia."

Al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il testo del decreto.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n.1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri