

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». (19A05623)

(GU n.216 del 14-9-2019)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2003, recante «Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 13 febbraio 2004, n. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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»;

Vista la direttiva 15 dicembre 2010, n. 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 25 ottobre 2012, n. 2012/26/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» e, in particolare, l'art. 1, comma 344;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 819;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze del 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)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143 e, in particolare, l'art. 22;

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;

Considerato che il decreto ministeriale 30 aprile 2015 ha ampliato le disposizioni contenute nel decreto ministeriale 12 dicembre 2003 riformulandole in modo più approfondito e maggiormente conforme alle nuove disposizioni comunitarie;

Decreta:

Art. 1

1. Il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003, recante «Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini», e' abrogato.

2. Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci o vaccini per il paziente, nonche' 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 stabilita' 2013)», e pubblicate sul sito istituzionale della medesima Agenzia.

Art. 2

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 31 maggio 2019

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. prev. n. 2650