ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 299 **Campobasso, 30/05/2022.**
Circolare n.16/2022.

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

WHATSAPP-BROADCAST

Si ricorda, ancora una volta, a tutti gli iscritti di voler registrare sul proprio cellulare il numero di telefono di questo Ordine. E' necessario inserire il numero +390874412086.
In tal modo ciascun iscritto riceverà in anticipo una notifica relativa alla all'invio di circolari, di comunicazioni ecc. nella propria casella PEC e alla contestuale pubblicazione sul sito istituzionale all'indirizzo ordinefarmacisticb.it.
Al momento, il servizio di broadcasting è attivo per 270 iscritti ma va segnalato che, tra gli aderenti al servizio, non tutti hanno aperto il messaggio per la configurazione.
I colleghi sono pregati di visionare l'informativa ricevuta.
Nel caso in cui il collega non riceva alcun messaggio di whatsapp è pregato di chiamare l'Ordine per segnalare l'anomalia.

REMIND CORSI PROGETTO FORMATIVO NAZIONALE " *LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA*" IL RUOLO STRATEGICO NELLA SANITA' DEL TERRITORIO E IL PNRR

Si informano tutti gli iscritti che, come comunicato già in precedenza, sarà presentato, dalla Fondazione Francesco Cannavò e dal Sunifar con il patrocinio della FOFI e FEDERFARMA, un progetto formativo relativo all'avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali.
L'iniziativa si inserisce nel quadro del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) con la finalità di supportare le farmacie rurali nei centri con meno di 3.000 abitanti per ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari.
Con Avviso pubblicato dall'Agenzia per la Coesione territoriale, è stata avviata una procedura selettiva per la concessione di contributi destinati alla realizzazione di diverse tipologie e interventi. L'importo concesso a ciascuna

farmacia è di euro 44.260,00. Come si legge dall'Avviso, l'obiettivo è di finanziare almeno 500 farmacie rurali entro il mese di dicembre 2023 e almeno 2000 entro il mese di giugno 2026. L'avviso prevede la concessione, sotto forma di contributi a fondo perduto - una tantum - che saranno erogati fino a esaurimento delle risorse disponibili e potranno coprire fino a ⅔ del costo totale. Le domande possono essere presentate fino alla data del 30 giugno 2022, attraverso la piattaforma https//:farmacie rurali.agenziacoesione.gov.it.

Per poter partecipare al bando, è necessario che i farmacisti interessati partecipino alla formazione professionale.
La Federazione invita i farmacisti interessati alla partecipazione ai corsi a pagamento accedendo alla sezione del sito istituzionale della Fondazione Francesco Cannavo'.

I Corsi da realizzare sono i seguenti:

CORSI	AMBITI	TITOLI	CREDITI ECM
CORSO 1	DISPENSAZIONE DEL FARMACO	FARMACI INNOVATIVI E ANTITUMORALI COMPETENZE DEL FARMACISTA E FUNZIONE DELLA FARMACIA	9.1
CORSO 2	SECONDO AMBITO PARTECIPAZIONE ALLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO	LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO STRUMENTI TECNOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE – IL VIDEOCONSULTO	11.7
CORSO 3	TERZO AMBITO PRESTAZIONE SERVIZI 1 E 2 LIVELLO	IL FARMACISTA LA FARMACIA LE ANALISI DI PRIMA ISTANZA	9.1
CORSO 4	TERZO AMBITO C2 PRESTAZIONE SERVIZI 1 E 2 LIVELLO	IL FARMACISTA LA FARMACIA I SERVIZI DI TELEMEDICINA	7.8

Tali corsi soddisfano l'obbligo formativo che rappresenta uno dei requisiti previsti dall'Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR.
Copia del documento della FOFI con i relativi *link* di riferimento si allega alla presente circolare.

CORSI ISS/FOFI/FONDAZIONE FRANCESCO CANNAVO' – PROGA SCADENZA CORSI FARMACISTI VACCINATORI

Si rende noto che l'Istituto Superio di Sanità ha aggiornato e prorogato la scadenza dei corsi Vaccinatori al 7 ottobre 2022 , il termine relativo all'iscrizione e al 14 ottobre 2022 e quello ultimo per la fruizione.

Essi sono:

" *CAMPAGNA VACCINALE COVID-19: LA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DEL VACCINO ANTI SARS-COV-2/COVID-19 – CORSO 1"*

" CAMPAGNA VACCINALE COVID-19: APPROFFONDIMENTO PER LA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DEL VACCINO ANTI SARS-COV-2/COVID-19 NELLE GFARMACIE – CORSO 2"

" CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE 2021/2022: FOCUS DI APPROFONDIMENTO PER LA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DEL VACCINO ANTINFLUELNZALE NELLE FARMACIE – CORSO 3"

Si tenga presente che l'Istituto Superiore di Sanità ha aggiornato i suddetti corsi formativi .

L'iscritto per partecipare deve accedere alla piattaforma formativa dell'Istituto cliccando sul link che viene allegato alla presente circolare.

Su qualunque informazione sui corsi l'iscritto può contattare l'indirizzo e-mail:formazione.fad@iss.id.

Copia del documento della FOFI si allega alla presente circolare.

OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SICUREZZA DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIOSANITARIE – FACT SHEET INAIL

Si rende noto che, con DM del Ministero della Salute del 13 gennaio 2022 in applicazione della L. 113/2020, è stato istituito, presso la Direzione generale delle professioni sanitarie, l'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie con legge con decreto del Ministero della Salute.
L' Osservatorio è composto da vari rappresentanti dei Ministeri e di associazioni di categoria e da un componente dell'INAIL.
L'Osservatorio ha, tra gli altri, i seguenti compiti (art. 3 DM citato):

- **monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti delle professioni sanitarie e socio sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;**

- **promuovere studi e analisi per la formulazione di misure idonee a ridurre i fattori di rischio;**
- **monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008;**
- **promuovere la diffusione di buone prassi e lo svolgimento di corsi finalizzati alla gestione di situazioni conflitto e la qualità della comunicazione con i pazienti;**
- **prevenire ogni forma di violenza nei confronti degli operatori sanitari che operano nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.**

L'INAIL al riguardo ha realizzato un'indagine che ha coinvolto tutto il personale sanitario attraverso la compilazione di un questionario.

Il 40% ha dichiarato di aver subito un'aggressione (459 episodi di violenza dichiarati) ed il 27 % di averne subita più di una.
Copia del documento della FOFI si allega alla presente circolare.

MUR – ORDINANZA 443 DEL 5.5.2022 – ESAMI DI STATO DI ABILITAZIONE ALLA PROFESSIONE DI FARMACISTA

Si informano gli iscritti che gli Esami di Stato di abilitazione dei neolaureati alla professione di farmacista avranno inizio in tutte le sedi per la prima sessione il 25 luglio 2022 e per la seconda sessione il 17 novembre 2022.

Gli esami di stato saranno effettuati in modalità semplificata, in particolare da una unica prova orale svolta con modalità a distanza, così come previsto dai decreti attuativi di cui all'art. 6 della Legge 8 novembre 2021 n. 163.

Copia del documento della FOFI con i relativi link di riferimento si allega alla presente circolare.

D.M. 31.03.2022- ISTITUZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA E DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA STESSA

Si avvisano tutti gli iscritti che sulla Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16-4-2022 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto con cui viene istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, che vede coinvolti gli operatori sanitari pubblici e privati che debbono comunicare nel più breve tempo possibile al Ministero della Salute – e al fabbricante il dispositivo coinvolto in qualsiasi incidente grave.

Gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante rischiano una sanzione pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.
Copia del documento della FOFI con i relativi link di riferimento si allega alla presente circolare.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

Ufficio: DAR/DMS

Roma, 19/05/2022

Protocollo: 202200006480/A.G.

Oggetto ***Remind* corsi Progetto Formativo Nazionale "LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR".**

Circolare n. 13719

9.5

SITO Sì

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Remind corsi Progetto Formativo Nazionale:
"LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA
il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR".

I 4 corsi ECM – FAD sono accreditati presso l'AGENAS e fruibili
on-line dal 15.3.2022 al 31.12.2022.

Nel far seguito e riferimento alla precedente circolare n. 13590 del 16.3.2022 relativa alla realizzazione di un progetto formativo promosso da Fondazione Francesco Cannavò e da Sunifar, con il patrocinio di Fofi e Federfarma (CLICCA QUI), incentrato sulle risorse economiche che la Misura 5 del PNRR destina al potenziamento delle rilevanti funzioni assistenziali svolte dalle farmacie rurali e denominato "*ECM-FAD LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità territoriale e il PNRR*", si rammenta che i corsi sono attivi e disponibili dal 15 marzo u.s..

Per recuperare tutte le informazioni sulle modalità di partecipazione e di fruizione dei corsi a pagamento è possibile accedere all'apposita sezione del sito istituzionale della Fondazione Francesco Cannavò al link http://www.fondazionefc.it/articolo.php?id=392.

**** **** ****

Di seguito si riporta uno schema riepilogativo dei 4 corsi ECM-FAD del suddetto progetto formativo nazionale, accreditati presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.):

CORSI	AMBITI	TITOLI	CREDITI ECM
CORSO 1 id 6-348919	**PRIMO AMBITO:** DISPENSAZIONE DEL FARMACO	**FARMACI INNOVATIVI E ANTITUMORALI COMPETENZE DEL FARMACISTA E FUNZIONE DELLA FARMACIA"**	**9.1**
CORSO 2 id 6-348931	**SECONDO AMBITO:** PARTECIPAZIONE ALLA "PRESA IN CARICO" DEL PAZIENTE CRONICO	**LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO STRUMENTI TECNOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE -IL VIDEOCONSULTO**	**11.7**
CORSO 3 id 6-348922	**TERZO AMBITO:** C1 PRESTAZIONE SERVIZI 1° E 2° LIVELLO (DM 16 dicembre 2010 in attuazione del D.lgs 153/2009**)**	**IL FARMACISTA LA FARMACIA E LE ANALISI DI PRIMA ISTANZA**	**9.1**
CORSO 4 id 6-348930	**TERZO AMBITO:** C2 PRESTAZIONE SERVIZI 1° E 2° LIVELLO (DM 16 dicembre 2010 in attuazione del D.lgs 153/2009)	**IL FARMACISTA LA FARMACIA E I SERVIZI DI TELEMEDICINA**	**7.8**

Si precisa che il progetto formativo:

- soddisfa l'obbligo formativo che rappresenta uno dei requisiti previsti dall'Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR;
- è costituito da 4 corsi ECM-FAD erogati dal provider Imagine Srl (ID 6) con l'attribuzione complessiva di 37.7 crediti e fruibili a partire dal 15 marzo 2022 e fino al 31 dicembre 2022;
- non è sponsorizzato ed è fruibile a pagamento secondo le modalità indicate sul sopraindicato sito della Fondazione Francesco Cannavò.

Inoltre, si rammenta che è possibile recuperare informazioni più approfondite ed indicazioni dettagliate sui corsi ECM in questione nella *brochure* di riepilogo delle attività formative di FOFI e Fondazione Cannavò, trasmessa con la circolare n. 13652 del 12 aprile 2022 (esattamente da pag. 38 Pa pag. 49).

**** **** ****

Come si ricorderà, sabato 14 maggio u.s., durante la manifestazione Cosmofarma Exhibition 2022 si è svolto un convegno, a cura di Fondazione Francesco Cannavò e Sunifar, finalizzato a fornire opportune indicazioni in merito al citato Progetto Formativo Nazionale.

Si segnala che attraverso il seguente link all'apposito canale *Youtube* della Fondazione Cannavò https://www.youtube.com/watch?v=dkXiRldOpdg&ab_channel=FondazioneCannav%C3%B2 è possibile visualizzare lo *streaming* video della registrazione dell'evento.

**** **** ****

La Federazione, vista l'importanza della tematica in oggetto e in funzione della più volte ribadita imprescindibilità dell'aggiornamento delle conoscenze dei farmacisti, a seguito e al fine dell'evoluzione del ruolo professionale del farmacista, invita cortesemente i Presidenti di Ordine a porre in essere ogni utile iniziativa per la massima diffusione della circolare presso gli iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Ufficio: DAR/DMS Roma, 27.05.2022.
Protocollo: 202200006757/AG
Oggetto **Corsi ISS/FOFI/Fondazione per farmacisti vaccinatori: prorogata la scadenza di iscrizione e fruizione.**
Circolare n. 13732
9.5
SITO Sì
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

L'Istituto Superiore di Sanità ha aggiornato e prorogato la scadenza dei corsi per Farmacisti Vaccinatori:

al 7 ottobre 2022 p.v. il termine relativo all'iscrizione e al 14 ottobre 2022 p.v. per la fruizione.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di Educazione Continua in Medicina (ECM) e, in particolare, a quelle relative ai corsi realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Federazione degli Ordini in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò, fra le quali si segnalano le più recenti n. 13411 del 23 dicembre u.s. e n. 13264 del 19 ottobre u.s., che abilitano il farmacista all'avvio delle attività vaccinali per la somministrazione in sicurezza dei **vaccini anti SARS-CoV-2** e dei **vaccini antinfluenzali** in farmacia, per fornire i seguenti aggiornamenti.

Al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile dei farmacisti italiani ai suddetti momenti formativi ed abilitativi, la Federazione degli Ordini, la Fondazione e l'Istituto hanno concordemente ritenuto utile prorogare la validità dei corsi ECM di seguito elencati, spostando al **7 ottobre 2022** il **termine per iscriversi** agli eventi formativi e al **14 ottobre 2022** quello ultimo **per la fruizione**:

- "***Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19***" (in brevità anche solo "***CORSO 1***");
- "***Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie***" (in brevità anche solo "***CORSO 2***");

- "***Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-22: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale nelle Farmacie***" (in brevità anche solo "***CORSO 3***").

Conseguentemente, sarà posticipato anche il rilascio dei relativi Attestati ECM che, ai sensi della normativa vigente, saranno resi disponibili entro 90 giorni a partire dalla data di chiusura di ciascun corso.

Alla luce dell'evoluzione scientifica e normativa, l'Istituto Superiore di Sanità ha ritenuto necessario aggiornare i corsi formativi in oggetto editando una seconda edizione degli stessi e ha previsto una propedeuticità del CORSO 1 per il CORSO 2 e dei primi 2 per il CORSO 3. Pertanto, per poter seguire i CORSI 2 e 3 è necessario ripartire con il nuovo percorso formativo sin dalla seconda edizione del CORSO 1, accedendo alla piattaforma formativa dell'Istituto stesso cliccando sul seguente link: https://www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51.

Per qualsiasi informazione attinente ai corsi è possibile contattare l'indirizzo e-mail: formazione.fad@iss.it.

*** *** ***

In considerazione dell'evidente rilevanza della tematica in esame, con particolare riguardo alla relativa valenza ai fini dell'evoluzione e valorizzazione del ruolo professionale del farmacista, si invitano gli Ordini territoriali a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 18/05/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200006432/A.G.
Oggetto: Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie – *Fact sheet* INAIL

Circolare n. 13712

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie:
dalla Sovrintendenza sanitaria centrale dell'INAIL un documento informativo sugli episodi di violenza nei confronti dei sanitari

Con Decreto del Ministro della Salute del 13 gennaio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Interno e il Ministro dell'economia e delle finanze, è stato istituito, presso la DGRUPS del Ministero della Salute, l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie al quale, unitamente alla scrivente e ad altre Istituzioni, partecipa, in qualità di componente, anche l'INAIL.

La Sovrintendenza sanitaria centrale dell'Istituto, nell'ambito delle attività di Risk Management ed in linea con la Raccomandazione del Ministero della Salute emanata nel 2007 (clicca qui), ha realizzato una *fact sheet* (clicca qui) sugli episodi di violenza nei confronti degli operatori della sanità e degli esercenti le professioni sanitarie.

I dati INAIL confermano l'ipotesi che vi sia ancora oggi una sottostima del fenomeno. Difatti, nell'intero quinquennio 2016-2020, nel comparto della Sanità e assistenza sociale sono stati oltre 12 mila i casi di infortunio in occasione di lavoro accertati positivamente dall'INAIL e codificati secondo la variabile Esaw/3 Deviazione "80 - sorpresa, violenza, aggressione, minaccia, ecc.". Una media, quindi, di circa 2.500 casi l'anno.

Il 46% di tali infortuni è concentrato nell'Assistenza sanitaria (ospedali, case di cura, studi medici), il 28% nei Servizi di assistenza sociale residenziale (case di riposo, strutture di assistenza infermieristica, centri di accoglienza, ecc.) e il 26% nell'Assistenza sociale non residenziale.

Gli infortunati sono per quasi tre quarti donne, vittime di episodi di violenza negli ospedali e nelle case di cura nel 64% dei casi di e l'80% nelle strutture di assistenza sociale residenziale e non.

La professionalità (secondo la codifica Istat Cp2011) più colpita, è quella dei "tecnici della salute" che concentra più di un terzo del totale dei casi: sono prevalentemente infermieri ma anche educatori professionali, normalmente impegnati nei servizi educativi e riabilitativi all'interno dei servizi sanitari o socio-educativi con minori, tossicodipendenti, alcolisti, carcerati, disabili, pazienti psichiatrici e anziani.

Seguono con il 25% dei casi gli operatori socio-sanitari delle "professioni qualificate nei servizi sanitari e sociali" e col 15% le "professioni qualificate nei servizi personali ed assimilati" (soprattutto operatori socio-assistenziali e assistenti-accompagnatori per disabili). Con sensibile distacco, pari al 5% dei casi di aggressione nella Sanità, la categoria dei "medici", per la quale, come evidenziato nel documento, non rientrano nell'obbligo assicurativo INAIL medici generici di base e liberi professionisti.

Per rilevare l'incidenza del fenomeno l'INAIL ha realizzato un'indagine, all'interno dello stesso Istituto, che ha coinvolto tutto il personale sanitario attraverso la compilazione on-line, del *Questionario di indagine sul fenomeno di aggressione agli operatori sanitari in INAIL*, somministrato nel 2020 agli operatori sanitari e socio-sanitari operanti nelle unità territoriali locali dell'INAIL e nei centri di riabilitazione e protesi.

Hanno risposto al questionario 1144 operatori della sanità (tasso di risposta del 57%), di cui 517 medici (45%), 503 infermieri (44%), 65 tecnici di radiologia (6%), 49 fisioterapisti (4%) 6 operatori socio-sanitari, 3 psicologi e 1 tecnico di laboratorio biomedico (1%). Il 68% di coloro che hanno risposto erano donne e il 56% aveva un'età superiore ai 50 anni.

Il 40% ha dichiarato di aver subito un'aggressione (459 episodi di violenza dichiarati) ed il 27% di averne subita più di una.

Nell'ottica di prevenzione di questi eventi avversi il documento richiama l'attenzione sulle finalità dell'*Osservatorio* e sull'importanza della promozione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, anche nella forma del lavoro in *équipe*, e lo svolgimento di corsi

di formazione per il personale medico e sanitario – in accordo con i dati della letteratura internazionale, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Roma, 11.05.2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200006217/AG
Oggetto: MUR - Ordinanza 443 del 5.5.2022 - Esami di Stato di abilitazione alla professione di farmacista
Circolare n. 13702

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Esame di Stato di abilitazione alla professione di farmacista: prima sessione 25 luglio 2022; seconda sessione 17 novembre 2022.

Riferimenti: Ministero dell'Università e della Ricerca – Ordinanza 443 del 5.5.2022.

Con Ordinanza ministeriale del 5.5.2022, pubblicata sul sito del Ministero dell'Università e della Ricerca, sono state fissate le date degli esami di Stato per l'abilitazione alla professione di farmacista.

Gli esami di Stato avranno inizio in tutte le sedi per la prima sessione il giorno 25 luglio 2022 e per la seconda sessione il giorno 17 novembre 2022.

Ai fini dell'abilitazione all'esercizio della professione di farmacista si applicheranno le disposizioni disciplinanti gli esami di Stato in modalità semplificata che saranno previste dai decreti attuativi dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163 (cfr. circolari federali n. 13330 del 16.11.2021 e n. 13339 del 24.11.2021).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Roma, 11.05.2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200006194/AG
Oggetto: D.M. 31.3.2022 – Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa
Circolare n. 13700
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 31 marzo 2022 - *Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa* (GU n. 90 del 16-4-2022).

Con DM 31 marzo 2022, in vigore dal 13.10.2022, è stata istituita la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 (cfr circolare federale n. 13555 del 2.3.2022 e 13109 del 15.7.2021).

Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

Sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti, individuati dall'art. 2 del decreto in oggetto, per i quali si evidenziano le rispettive funzioni:

- l'operatore sanitario - rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti e trasmette la segnalazione con le modalità indicate sul sito dello stesso Dicastero (clicca qui); in proposito si rammenta che:
  - ✓ ai sensi della normativa vigente, gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave;
  - ✓ come chiarito dal Ministero della Salute con circolare del 12.11.2021 (cfr circolare federale n. 13555 del 2/3/2022) - nelle more del completo adeguamento alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici introdotta dai regolamenti comunitari - restano valide le sanzioni previste al comma 1 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola le disposizioni in tema di obblighi

di segnalazione di incidente al Ministero della Salute (arresto fino a sei mesi ed ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro) e le sanzioni previste al comma 9 dell'art. 23 del D.Lgs. 46/97 per gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante o al suo mandatario (sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro).

- il responsabile locale della vigilanza (RLV) - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza;
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV) - assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti. Il responsabile regionale della vigilanza - rappresenta l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;
- il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti (sopra elencati) incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

L'art. 1, comma 4, del decreto in oggetto prevede espressamente che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente

Come previsto dall'art. 5 del decreto, il sistema informativo è alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute (vedi sopra).

L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, o non grave, con le modalità

indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

Definizioni di incidente e incidente grave

Come riportato nel disciplinare tecnico, ai fini del decreto in oggetto, definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già contenute nel regolamento (UE) n. 2017/745:

- *"incidente"*: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- "*incidente grave*": qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
  a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
  b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
  c. una grave minaccia per la salute pubblica.
  Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)