

ATTI PARLAMENTARI

XIV LEGISLATURA

---

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

Doc. CLXXXV  
n. 2

## RELAZIONE

### SULLA FARMACOVIGILANZA

(Anno 2004)

*(Articolo 2, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44)*

**Presentata dal Ministro della salute**  
(STORACE)

---

**Trasmessa alla Presidenza il 9 marzo 2006**

---

PAGINA BIANCA

**INDICE**

1. <i>Premessa</i> .....	Pag.	5
2. IL SISTEMA INFORMATIVO PER LA FV .....	»	6
2.1 RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA (RNF) .....	»	6
2.1.1 <i>Modifiche già implementate</i> .....	»	6
2.1.2 <i>Modifiche in corso di implementazione</i> .....	»	6
2.1.3 <i>Utenti abilitati alla RNF</i> .....	»	6
2.1.4 <i>Attività di collaborazione con i Responsabili di FV</i> .....	»	7
2.2 Segnazione di Reazioni Avverse ai Farmaci (ADR) .	»	8
2.3 Eudravigilance (EV) .....	»	9
2.4 MedDRA .....	»	9
2.5 Gestione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR)	»	9
2.6 Sistema SIRIO per i dati di vendita dei farmaci ...	»	10
2.7 Segnalazioni di ADR gravi ed inattesi in Paesi Terzi (CIOMS) .....	»	10
3. L'ATTIVITÀ REGOLATORIA .....	»	11
3.1 Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo .....	»	11
3.2 Il Rinnovo della autorizzazione all'immissione in commercio .....	»	11
4. SOTTOCOMMISSIONE DI FARMACOVIGILANZA ..	»	12
5. L'ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO EUROPEO .....	»	17
6. L'ATTIVITÀ DI FORMAZIONE .....	»	18
7. L'ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE A OPERATORI SANITARI E CITTADINI .....	»	19
7.1 Note informative importanti .....	»	19
7.2 Bollettino di informazione sui Farmaci (Bif) .....	»	19
7.3 Farmacovigilanza News .....	»	19
8. FARMACOVIGILANZA ATTIVA .....	»	21
9. CONCLUSIONI .....	»	22

PAGINA BIANCA