

**PREMESSO** che la Direzione centrale e salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali ha partecipato, con nota prot. 20076 dd. 26/11/2012, al bando indetto dalla Direzione Generale dei Dispositivi medici del Servizio Farmaceutico e della sicurezza delle cure, del Ministero della Salute, per l'assegnazione alle Regioni e Province autonome di complessivi €254.632,00 finalizzati alla realizzazione di 3 progetti relativi a "programma di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari sulle nuove norme introdotte dal regolamento 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla necessità di provvedere alla segnalazione di eventi avversi gravi;

**CONSIDERATO** che con nota prot. DGFDM/P/83593 dd. 30 novembre 2012 del Ministero della Salute viene comunicato:

- il parere favorevole, della Commissione di valutazione ministeriale, alla campagna di educazione sanitaria presentata dalla Regione Friuli Venezia Giulia;
- l'assegnazione alla Regione FVG di un finanziamento complessivo di € 127.316,00 per lo sviluppo del progetto;
- la richiesta di un ampliamento del progetto originario, in particolare sulla tempistica, modalità di esecuzione e destinatari del progetto stesso;

**PRESO ATTO** che il Ministero della salute con nota prot. 462 del 09.01.2013 ha espresso parere favorevole all'ampliamento del progetto che la Direzione Centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali ha provveduto ad inoltrare, in data 11/12/2012, riformulato inserendo un'indagine epidemiologica e un protocollo specialistico da effettuarsi in un' Azienda Ospedaliera Universitaria della Regione FVG;

**VALUTATO** che il progetto presentato risulta essere articolato e complesso e prevede il raggiungimento di diversi obiettivi specifici, rendendosi quindi necessario identificare delle Aziende Sanitarie regionali referenti dello sviluppo e implementazione di determinate linee progettuali e contestualmente assegnatarie di parte del relativo finanziamento ministeriale;

**DATO ATTO** che l'Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 Friuli Occidentale ha sviluppato, nel corso dell'anno 2012, una progettualità specifica sulla cosmetovigilanza, che verrà promossa, con attività rivolte alle scuole, anche nel 2013, promuovendo una campagna di informazione via web sull'uso consapevole dei cosmetici, rispetto al rischio di contraffazione per quelli acquistati fuori dai canali legali, finanziata con appositi fondi ministeriali;

**RILEVATO** che l'Azienda per i Servizi Sanitari n. 2 Isontina è stata identificata, con nota della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali prot. 5395 dd. 19/03/2012, come Azienda capofila con attività di coordinamento di un gruppo di lavoro regionale, costituito da rappresentanti di tutte le aziende per i servizi sanitari della Regione sulla "Vigilanza sulla produzione e la vendita di cosmetici";

**DATO ATTO** che con nota della Direzione Centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali prot. n. 21714 dd. 17/12/2012 è stata chiesta la disponibilità all'Azienda per i servizi sanitari n. 6 Friuli Occidentale e all'Azienda per i Servizi sanitari n. 2 Isontina, in considerazione della loro esperienza in merito alla cosmetovigilanza, di assumere il ruolo di referenti di parti specifiche del progetto stesso;

**RILEVATO** che:

- l'Azienda per i servizi sanitari n. 6 Friuli Occidentale con nota prot. 64717 dd. 17/12/2012 ha confermato la disponibilità alla partecipazione del progetto;
- l'Azienda per i Servizi sanitari n. 2 Isontina con nota prot. 44298 dd. 31/12/2012 ha confermato la disponibilità alla partecipazione del progetto;

**DATO ATTO** che la Direzione Centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali con nota prot. n. 21714 dd. 17/12/2012 ha chiesto la disponibilità all'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" di partecipare al progetto medesimo, in considerazione della già avviata collaborazione nell'ambito dei programmi di sorveglianza epidemiologica;

**RILEVATO** che l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" con nota prot. 15846 dd. 18/12/2012 ha dato la disponibilità alla partecipazione del progetto;

**CONSIDERATO** di suddividere le linee progettuali, del progetto approvato, tra le aziende individuate affidando alle medesime la realizzazione di obiettivi specifici e contestualmente di suddividere il finanziamento ministeriale;

**RITENUTO** quindi di assegnare:

- all'Azienda per i servizi sanitari n. 6 Friuli Occidentale le attività che riguardano la realizzazione e diffusione di un DVD, incluso il cortometraggio e la formazione specifica rivolta ai farmacisti e parte del finanziamento ministeriale pari a euro € 43.106
- all'Azienda per i Servizi sanitari n .2 Isontina le attività di realizzazione di materiale informativo e la formazione specifica rivolta al personale medico, e parte del finanziamento ministeriale pari a euro € 43.107
- all' Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" le attività di indagine epidemiologica sugli accessi al pronto soccorso per problemi correlati all'utilizzo di cosmetici e la realizzazione di un protocollo per facilitare l'accesso dei pazienti con problemi dermatologici o sospette allegopatie da cosmetico ai presidi specialistici di riferimento, e parte del finanziamento ministeriale pari a euro € 41.103

**LA GIUNTA REGIONALE**, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali, all'unanimità

### **DELIBERA**

1. Di approvare il progetto, allegato alla presente, *"Programma di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari sulle nuove norme introdotte dal Regolamento 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla necessità di provvedere alla segnalazione di eventi avversi gravi"* presentato dalla Direzione Centrale Salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali al Ministero della Salute e finanziato con apposite risorse.

2. Di identificare l'Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 Friuli Occidentale, l'Azienda per i Servizi sanitari n .2 Isontina, l' Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste, per le motivazioni esposte in premessa, Aziende referenti per la realizzazione di obiettivi specifici previsti nel progetto medesimo.

3. Di assegnare :

- all'Azienda per i servizi sanitari n. 6 Friuli Occidentale le attività che riguardano la realizzazione e diffusione di un DVD, incluso il cortometraggio e la formazione specifica rivolta ai farmacisti
- all'Azienda per i Servizi sanitari n .2 Isontina le attività di realizzazione di materiale informativo e la formazione specifica rivolta al personale medico,
- all' Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" le attività di indagine epidemiologica sugli accessi al pronto soccorso per problemi correlati all'utilizzo di cosmetici e la realizzazione di un protocollo per facilitare l'accesso dei pazienti con problemi dermatologici o sospette allegopatie da cosmetico ai presidi specialistici di riferimento.

4. Di dare mandato alla Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali di predisporre delle convenzioni da stipulare con le Aziende Sanitarie regionali identificate, in cui verranno esplicitati gli obiettivi specifici, le modalità e le tempistiche per il raggiungimento degli stessi

5. Di disporre che per la realizzazione del progetto il finanziamento ministeriale di € 127.316,00 verrà così suddiviso:

- all'Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 Friuli Occidentale, € 43.106 (quarantatremilacentosei/00€)
- all'Azienda per i Servizi sanitari n. 2 Isontina, € 43.107 (quarantatremilacentosette/00€)
- all' Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste € 41.103 (quarantaunmilacentotre/00€).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE