

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

**Doc. CLXXXV
n. 2**

RELAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA (Anno 2008)

(Articolo 129, comma 2, lettera f), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

**Predisposta dall'Agenzia italiana del farmaco
(AIFA)**

**Presentata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali
(SACCONI)**

Trasmessa alla Presidenza il 4 settembre 2009

PAGINA BIANCA

INDICE

1. SINTESI DELLA RELAZIONE 2008	Pag.	5
2. L'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AIFA		
»		
8		
3. MONITORAGGIO SICUREZZA	»	9
3.1 - Segnalazioni spontanee	»	9
3.2 - Rete nazionale ed <i>eudravigilance</i>	»	11
3.3 - Rapporti periodici di sicurezza	»	11
3.4 - SUSARs segnalazioni di sospette reazioni av- verse serie inattese (SUSAR – <i>Suspected Unex- pected Serious Adverse Reaction</i>) verificatesi in corso di sperimentazione clinica	»	11
4. POTENZIAMENTO CENTRI REGIONALI	»	12
5. ATTIVITÀ REGOLATORIA	»	13
6. PROGETTI REGIONALI	»	14
7. FORMAZIONE	»	15
8. INFORMAZIONE	»	15
9. IMPEGNI INTERNAZIONALI	»	19
10. PROSPETTIVE E CONCLUSIONI	»	20
11. APPENDICE 1	»	25