

# LA PIATTAFORMA VIGIFARMACO

## 1. INTRODUZIONE

VigiFarmaco è un'applicazione che permette all'utente di compilare e inviare on-line una segnalazione di sospetta ADR. La segnalazione può essere inviata sia da operatori sanitari che da cittadini, i quali possono accedere al sistema sia come utenti anonimi che come utenti registrati. I Responsabili di FV (RFV) e/o i Centri Regionali (CRFV) validano e codificano all'interno dell'applicazione la segnalazione inviandola automaticamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nel sistema possono anche essere archiviate le segnalazioni compilate su carta e già inserite in RNF.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE

### 2.1. Requisiti informatici

L'indirizzo dell'applicazione è [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). L'applicazione può essere utilizzata su qualsiasi computer senza necessità di installare alcun software. Il sito è compatibile con tutti i browser più diffusi (Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari) purché aggiornati alle ultime versioni.

Se non si sta utilizzando un browser aggiornato e/o se Javascript non è attivato compare un messaggio di avviso. Il mancato rispetto di questi due requisiti potrebbe compromettere o rendere difficoltose le operazioni all'interno della piattaforma.

L'applicazione usa il protocollo HTTPS per garantire che tutte le informazioni scambiate con l'applicazione siano cifrate e come tali non intercettabili.

### 2.2. Registrazione e gestione delle password

I segnalatori hanno la possibilità di registrarsi al sistema scegliendo una propria username (indirizzo di posta elettronica) e una password. La registrazione consente la compilazione automatica dei propri dati nelle segnalazioni da inviare ed è necessaria per l'accesso al sistema di RFV e i CRFV.

Le password degli utenti non vengono memorizzate dall'applicazione così come tali, ma viene memorizzato il loro hash. Questo significa che nessuno può venire a conoscenza della password di un utente, nemmeno in caso di furto di dati. Proprio per questo, se un utente perde la propria password, l'unica cosa che può fare è richiedere al sistema il suo azzeramento via e-mail.

### 2.3. Autenticazione ed autorizzazione

L'applicativo permette la visualizzazione e/o la modifica delle segnalazioni solo a chi è autenticato e a chi ha un ruolo per poter eseguire tali operazioni.

Vengono di seguito riportati i ruoli con cui è possibile iscriversi alla piattaforma e le funzioni consentite ad ogni diverso ruolo.

#### a) Cittadino e operatore sanitario

Cittadino e operatore sanitario (medico di medicina generale, medico ospedaliero, farmacista, infermiere, ecc) possono accedere a VigiFarmaco solo per effettuare una segnalazione.

#### b) Responsabile di FV (RFV)

Il RFV ha il compito di gestire le segnalazioni relative alla propria struttura. La gestione comporta la revisione (ossia correzione, integrazione e codifica dei dati) e il trasferimento in RNF delle segnalazioni compilate da cittadini e operatori sanitari afferenti alla propria struttura.

#### c) Responsabile del Centro Regionale

I CRFV possono visualizzare e gestire le segnalazioni relative alla propria Regione e dovranno verificare e supportare il lavoro svolto dai RFV. I Responsabili dei CRFV Possono creare utenze di uno o più collaboratori del Centro Regionale con gestione separata delle schede da farmaco e vaccino.

### **3. REGISTRAZIONE**

#### **3.1. Note generali**

L'accesso alla piattaforma è libero per i segnalatori che possono decidere se registrarsi o meno per effettuare la segnalazione. La registrazione consente loro di inviare più velocemente le segnalazioni in quanto i loro dati saranno già precompilati nelle segnalazioni che si eseguono.

Sia l'accesso diretto che quello tramite registrazione daranno la possibilità all'utente di ricevere l'e-mail che notifica l'avvenuta segnalazione (insieme ad una copia in PDF della stessa), e, successivamente, un'altra e-mail che notifica l'avvenuto inserimento in RNF della propria segnalazione.

#### **3.2. Come effettuare la registrazione**

Una volta collegati alla piattaforma si accede alla pagina di registrazione ed è necessario compilare il form che presenta dei campi obbligatori (segnati con un asterisco).

I dati da inserire sono:

- Dati anagrafici: nome, cognome, codice fiscale
- Dati personali: Provincia dell'ASL di appartenenza, ASL di appartenenza, telefono
- Dati per l'accesso: e-mail, password
- Ruolo: cittadino o operatore sanitario.
- Dati professionali: questa sezione è abilitata solo agli operatori sanitari. Vengono richiesti: ruolo, Provincia della struttura sanitaria sede di lavoro, struttura sanitaria di riferimento (ASL/AOUI/IRCSS), struttura interna con recapiti (parte inseribile come testo libero).

L'inserimento dell'ASL di appartenenza o della struttura sanitaria di riferimento consente di indirizzare le segnalazioni compilate in VigiFarmaco al corretto RFV e CRFV.

L'applicazione verifica che l'utente sia effettivamente il proprietario dell'indirizzo indicato inviandogli un'e-mail di conferma. Cliccando sul link riportato nell'e-mail, l'account viene attivato e l'utente "confermato" può accedere a VigiFarmaco.

### **4. RICHIESTA DEL RUOLO E DEI PERMESSI**

#### **4.1. Premessa**

Gli utenti registrati possono visualizzare i propri dati nella pagina del profilo personale. E' necessario accedere alla piattaforma con le proprie credenziali (pulsante Accedi sull'homepage) e selezionare il pulsante "Profilo di Mario Rossi". Le informazioni riportate sono:

- Dati anagrafici
- Dati personali
- Dati professionali
- Ruoli
- Permessi (*Gestione farmacovigilanza e/o Gestione vaccino vigilanza*)
- Preferenze (Notifiche via e-mail)

VigiFarmaco ha inoltre al suo interno l'anagrafica dei RFV delle strutture locali (ASL/AOUI/IRCSS) e dei Responsabili dei CRFV così come indicata sul sito web dell'AIFA.

Per poter operare in VigiFarmaco i RFV e i CRFV, dopo aver effettuato la registrazione, devono abilitare il proprio ruolo e ottenere i permessi per la gestione delle segnalazioni.

Quando un utente, che ricopre il ruolo di Responsabile, intende personalizzare il proprio profilo il sistema effettuerà un controllo crociato dei dati, lo riconoscerà e gli permetterà di agire secondo ciò che è consentito al suo ruolo.

I permessi di *Gestione farmacovigilanza* e *Gestione vaccino vigilanza* consentono di visualizzare e agire rispettivamente sulle schede da farmaco e da vaccino.

## **4.2. Richiesta ruolo di RFV o Responsabile del CRFV**

Il Responsabile, che si registra a VigiFarmaco come operatore sanitario, può utilizzare l'indirizzo e-mail personale che può essere quello lavorativo, es. [mario.rossi@asl.CR.it](mailto:mario.rossi@asl.CR.it) o privato, es. [mario.rossi@gmail.it](mailto:mario.rossi@gmail.it). Per essere abilitato al ruolo di RFV o Responsabile di CRFV, l'utente accede poi all'applicazione, visualizza il proprio profilo e clicca sul tasto per richiedere tale ruolo scegliendo, rispettivamente, la struttura o il Centro Regionale di riferimento. Il sistema invia quindi un'e-mail di conferma all'indirizzo e-mail "istituzionale" del RFV o del CRFV, così come indicato sul sito web dell'AIFA (es. "[farmacovigilanza@asl.CR.it](mailto:farmacovigilanza@asl.CR.it)"). Se l'utente che fa la richiesta è veramente il Responsabile della struttura o del CRFV scelto, significa che potrà leggere l'e-mail inviata e cliccare sul link in essa presente; facendolo, otterrà il ruolo richiesto.

Da tenere presente che le e-mail di notifica inviate da VigiFarmaco saranno, come stabilito per legge, sempre indirizzate all'indirizzo istituzionale anche se il Responsabile non è iscritto alla piattaforma e quindi non può in tal caso gestire la segnalazione in maniera informatizzata.

Ottenuto il ruolo, sia il RFV che il Responsabile del CRFV saranno abilitati in automatico ai Permessi di *Gestione farmacovigilanza* e *Gestione vaccino vigilanza* per la propria struttura.

## **4.3. Richiesta ruolo di collaboratore del CRFV**

Per essere abilitato a collaboratore del CRFV, l'utente accede al proprio profilo e clicca sul tasto per richiedere il ruolo scegliendo da un menu il Centro Regionale per il quale chiede l'abilitazione. Il Responsabile del CRFV a cui il collaboratore afferisce, riceverà un'e-mail che gli consentirà di abilitare l'utente a svolgere il ruolo di proprio collaboratore.

L'assegnazione dei permessi per la *Gestione farmacovigilanza* e *Gestione vaccino vigilanza* dovrà essere eseguita dal Responsabile del CRFV accedendo alla pagina del proprio Centro Regionale. Dopo che il Responsabile del CR avrà abilitato il collaboratore, quest'ultimo riceverà un'e-mail che gli confermerà l'attribuzione del ruolo.

## **4.4. Come gestire il proprio profilo**

Qualsiasi utente registrato accedendo al proprio profilo, può modificare i dati di registrazione. In particolare l'utente può decidere se ricevere o meno via e-mail le notifiche di avvenuta segnalazione e di avvenuto inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per quanto riguarda i RFV e i Responsabili dei CRFV la possibilità di disattivare le notifiche riguarda solo l'indirizzo personale utilizzato in fase di registrazione alla piattaforma, ma non quello istituzionale a cui arriveranno sempre e comunque le e-mail di notifica in quanto la notifica è obbligatoria per legge.

I RFV e i Responsabili dei CRFV dovranno inserire le credenziali di accesso della RNF (username e password) per consentire l'invio automatico delle schede di segnalazione relative alla propria struttura. I RFV inseriranno le credenziali nel proprio profilo, mentre i Responsabili dei CRFV nel profilo del Centro Regionale.

## **5. COME SEGNALARE**

### **5.1. Premessa**

Vengono di seguito riportate alcune indicazioni per la compilazione on-line della scheda di segnalazione da parte dell'operatore sanitario.

Dall'homepage si clicca sul tasto "Invia una segnalazione di reazione avversa" e si seleziona l'apposito formato. Il percorso della compilazione da parte del cittadino prevede un altro formato semplificato, ma nei contenuti molto simile a quello dell'operatore.

La scheda di VigiFarmaco è costituita da cinque sezioni (paziente, reazione avversa, farmaci, dettagli aggiuntivi e anteprema), accompagnate da una guida in linea e tutti i campi contrassegnati con l'asterisco (\*) sono obbligatori. In caso di errore o incompleta compilazione il sistema avvisa l'utente con un alert ("Oops! C'è un problema") che dettaglia l'inesattezza e il passaggio alla sezione successiva è possibile solo se tutti i campi obbligatori della sezione in corso sono stati compilati.

La compilazione è, inoltre, agevolata da opportuni menù a tendina o dalla possibilità di inserire un testo libero. In ogni momento è possibile ritornare alla pagina precedentemente compilata o annullare la segnalazione. L'utente ha a disposizione 30 minuti per portare a termine la segnalazione, trascorso questo tempo viene scollegato automaticamente dal sistema. Per qualsiasi problema è possibile contattare il centro di supporto regionale di riferimento o scrivere alla seguente e-mail: [info@vigifarmaco.it](mailto:info@vigifarmaco.it).

## **5.2. Sezione "Paziente"**

I dati anagrafici del paziente consentono l'identificazione del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni duplicate. Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali, inserendo prima quella del nome seguita da quella del cognome. Vengono poi richieste informazioni su sesso, peso, altezza ed eventuale stato di gravidanza/allattamento. E' possibile inserire informazioni sulle condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa scegliendo il tasto "Nuova".

Cliccando sul tasto prosegui si passa alla sezione successiva.

## **5.3. Sezione "Reazione avversa"**

In questa sezione si richiede di fornire tutte le informazioni di cui si dispone sulla reazione avversa: data di insorgenza e descrizione della reazione (campo di testo libero), indicazione della gravità, esito e azioni intraprese per risolvere la reazione. Si può accedere alla sezione "Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa" cliccando sul tasto "Nuovo". Qui vanno riportati i risultati degli esami effettuati scegliendo l'esame da un menù a tendina o scrivendolo come testo libero. Una volta inserito l'esame di laboratorio si può tornare alla pagina precedente ed è consentito inserire altri esami cliccando sul tasto "Nuovo".

Selezionando il tasto prosegui si passa alla sezione successiva, ossia quella dei trattamenti.

## **5.4. Sezione "Farmaci"**

In questa unità vanno innanzitutto riportati i farmaci assunti dal paziente sia quelli sospetti sia quelli concomitanti. Entrambi i tipi di trattamento si possono inserire cliccando sul pulsante "Nuovo": dipenderà dal segnalatore indicare il ruolo del farmaco come sospetto o concomitante.

E' possibile inserire il farmaco come testo libero oppure scegliere da un menù a tendina il nome commerciale o il principio attivo.

Vengono poi richieste informazioni sulla modalità di somministrazione (dose, frequenza, la forma farmaceutica, la via e zona di somministrazione), sulla durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo) e sull'indicazione terapeutica. I menù a tendina o ad auto completamento facilitano la compilazione.

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini vi è la possibilità di riportare anche il codice e la scadenza del lotto, l'ora della somministrazione, il numero di dose e il sito di incolo.

E' anche consentito indicare sia se la reazione è stata causata da abuso/uso improprio o da altre condizioni sia l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua risomministrazione). Se è stata scelta la voce "Farmaco sospetto interagente" il sistema avvisa che è necessario inserire almeno due farmaci sospetti.

Una volta compilata la sezione relativa ai trattamenti farmacologici si deve cliccare su "Salva e torna ai trattamenti inseriti" per proseguire con la compilazione.

Nel campo "Altri prodotti" il segnalatore può riportare come testo libero l'uso concomitante di altri prodotti a base di integratori alimentari, piante officinali, etc.

## 5.5. Sezione “Dettagli aggiuntivi”

In questa sezione sono richiesti i dati del segnalatore ed alcune caratteristiche sulla tipologia della segnalazione.

Al segnalatore sono richiesti i propri dati personali; il nominativo inserito per esteso rimarrà noto solo ai RFV, ai CRFV e ad AIFA.

Qualora il ruolo professionale non rientri in quelli prestabiliti, è possibile scegliere la voce “Altro” e specificare nel campo a fianco una nuova qualifica.

Il segnalatore ha anche la possibilità di lasciare un suo commento sul caso appena segnalato o di inserire altre informazioni che non è riuscito a riportare nelle pagine precedenti.

Inoltre si possono allegare eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche. Sarà compito del RFV rispettare la tutela della privacy del paziente.

Una volta compilati tutti i dati cliccando sul tasto “proseguì” vi è la visualizzazione dell’anteprima della scheda con la possibilità di fare delle ulteriori modifiche. Solo quando il segnalatore è certo delle informazioni inserite può inviare la segnalazione.

Dopo l’invio il sistema mostra un messaggio che certifica la corretta compilazione della segnalazione:

### Notifica di avvenuta segnalazione

“Grazie per l’invio! La tua segnalazione è stata inviata correttamente ed è stata registrata con il codice XXX, che ti consigliamo di annotare per eventuali futuri riferimenti. Una copia in formato PDF della segnalazione è stata inviata: al tuo indirizzo e-mail di posta elettronica, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria della tua ASL e al responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della tua Regione”.

## 6. GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI

### 6.1. Percorso della segnalazione

Il percorso completo della segnalazione on-line, dalla sua compilazione all’inserimento nella RNF, è il seguente:

- a) il segnalatore si collega alla piattaforma, compila la segnalazione e la invia in formato elettronico
- b) l’applicazione riceve la segnalazione e la registra
- c) l’applicazione invia per e-mail una copia in formato PDF della segnalazione al segnalatore, al relativo RFV, al relativo Responsabile del CRFV e ai collaboratori abilitati del CRFV
- d) il RFV, ricevuta la notifica, si collega a VigiFarmaco, revisiona la segnalazione e la invia in RNF
- e) l’applicazione caricherà in automatico in RNF la segnalazione e sempre in automatico riporterà in VigiFarmaco il relativo codice RNF attribuito alla segnalazione.

### 6.2. Visualizzazione delle segnalazioni

Una volta effettuato l’accesso alla piattaforma, i RFV e i CRFV potranno visualizzare rispettivamente l’elenco delle segnalazioni della propria struttura o della propria Regione.

L’elenco delle segnalazioni presenta i seguenti campi:

- una etichetta colorata che indica lo stato della segnalazione:
  - rossa: da revisionare
  - gialla con orologio all’interno: revisionata, inviata in RNF e in attesa di elaborazione da parte della RNF
  - verde: inserita in RNF
  - nera: non inseribile in RNF (es. manca ADR, unico trattamento sospetto è integratore alimentare)
- il codice identificatore di VigiFarmaco
- il tipo di segnalazione con:
  - ruolo del segnalatore (operatore sanitario o cittadino)
  - modalità di segnalazione (on-line o cartacea)

- il tipo di trattamento sospetto (farmaco o vaccino)
- la data di inserimento in VigiFarmaco
- la data di ricezione (per le segnalazioni on-line tale data coincide con la data di compilazione)
- la Regione
- la struttura sanitaria
- il nome del segnalatore
- un campo denominato "Azioni". Le icone presenti in questo campo permettono di:
  - visualizzare il pdf della segnalazione con le sue varie versioni di aggiornamento che riportano data e nome dell'utente che ha compiuto la modifica
  - visualizzare il formato XML della segnalazione
  - visualizzare in tempo reale come la scheda è inserita in RNF
  - modificare la segnalazione
  - eliminare la segnalazione (per le segnalazioni on-line questa funzione è abilitata solo ai membri dei CRFV).

In una seconda pagina sono riportati alcuni dei campi sopraelencati ed inoltre una casella con il codice RNF.

E' possibile filtrare le segnalazioni e visualizzarne solo alcune applicando dei criteri di selezione. Vengono infatti proposti dei menu a tendina e delle icone che permettono di scegliere:

- la Regione
- la struttura sanitaria
- la modalità di segnalazione (on-line o cartacea)
- il ruolo del segnalatore (operatore sanitario o cittadino)
- il tipo di trattamento sospetto (farmaco o vaccino)
- lo stato della segnalazione (secondo il colore delle etichette precedentemente descritte)

E' consentito anche ricercare una singola segnalazione inserendo nel campo di ricerca o il codice identificatore di VigiFarmaco o il codice RNF.

Una stringa, a conteggio automatico, riporta la situazione della struttura o Regione selezionata: sono indicate le segnalazioni totali presenti nella piattaforma per la propria struttura, il numero delle segnalazioni pervenute on-line, quelle cartacee e quante segnalazioni sono in gestione ossia ancora non inserite in RNF.

### **6.3. Validazione delle segnalazioni e invio in RNF**

Il RFV, dopo aver ricevuto l'e-mail che notifica la compilazione della scheda, si collega a VigiFarmaco, individua la segnalazione da revisionare che sarà contrassegnata da una etichetta rossa e preme il tasto di modifica. Un messaggio riporterà quali sono i campi da codificare, fermo restando che tutta la scheda deve essere comunque visionata e controllata.

La funzione di auto codifica supporta il RFV nella codifica delle reazioni avverse: sarà sufficiente cliccare sull'apposito pulsante, il sistema effettuerà un controllo automatico sul campo descrittivo della reazione e andrà a inserire i relativi termini LLT MedDRA negli appositi campi. E' necessario comunque verificare che la funzione abbia codificato correttamente tutte le reazioni descritte dal segnalatore nel campo testo.

Particolare attenzione deve inoltre essere posta a tutte le altre informazioni codificabili e riportate dal segnalatore. Infatti alcuni campi quali ad esempio gli esami di laboratorio o l'indicazione terapeutica potrebbero essere stati compilati tramite la funzione di auto completamento che riporta le codifiche MedDRA oppure tramite la scrittura di un testo libero. Se il segnalatore ha utilizzato quest'ultima possibilità, comparirà un messaggio di avviso di mancata codifica e il corrispondente campo sarà contrassegnato da un'etichetta grigia.

Inoltre non sarà possibile terminare la revisione della scheda e inviarla in RNF finché tutti i campi non saranno codificati.

Anche i farmaci possono essere stati inseriti come testo libero: si cercherà innanzitutto se si trova una corrispondenza nel menù ad auto completamento, ma se l'applicazione indica invece che il farmaco non è stato ritrovato nell'elenco sarà necessario contattare il CR del Veneto che interverrà sui Dizionari (paragrafo 7.2).

Il campo "Altri prodotti" è un campo a testo libero per il segnalatore nel quale può riportare l'uso concomitante di altri prodotti a base di integratori alimentari, piante officinali, etc. In fase di revisione questo campo deve essere codificato e le informazioni qui presenti dovranno essere riportate in maniera strutturata in una apposita sezione equivalente a quella presente in RNF.

Se questo campo è stato invece utilizzato dal segnalatore per inserire altre informazioni (es. farmaci concomitanti, condizioni concomitanti, etc), il campo va svuotato e le informazioni codificate nelle apposite sezioni.

Terminata la validazione della scheda, il RFV potrà inviare direttamente la segnalazione in RNF. L'invio avverrà ad orari prestabiliti e il codice attribuito dalla RNF sarà riportato in automatico nell'apposito campo in VigiFarmaco quando la scheda risulterà elaborata. A questo punto, il sistema invierà in automatico un'e-mail al segnalatore e al RFV.

#### Notifica di avvenuto inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza

"Gentile segnalatore, con riferimento alla segnalazione XXX da te inviata in data xx/xx/xxxx ti comunichiamo l'avvenuto inserimento in data odierna nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In accordo con quanto previsto dalle normative nazionali ed europee la tua segnalazione verrà trasmessa anche a Eudravigilance (Agenzia Europea dei medicinali) e a Vigibase (Organizzazione Mondiale della Sanità). Ti ringraziamo ancora per aver inviato la segnalazione che, nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, favorirà la conoscenza delle reazioni avverse da farmaci e vaccini rendendo più sicuro il loro utilizzo. Cordiali saluti Il Responsabile di Farmacovigilanza della ASL/Azienda Ospedaliera YYY, Il Centro Regionale di Farmacovigilanza YYY".

Al momento non è possibile inviare documenti allegati alla segnalazione tramite il formato XML; sarà pertanto necessario aggiornare la scheda in RNF allegando i file opportunamente oscurati. La funzione è comunque in fase di implementazione e sarà disponibile a breve in una futura versione dell'applicazione.

Nel caso di mancata elaborazione da parte dell'RNF o di errori di invio, l'etichetta gialla presenterà un punto esclamativo al suo interno; in tal caso è al momento opportuno contattare il personale del CR del Veneto.

## **7. ALTRE FUNZIONI**

### **7.1. Archivio delle segnalazioni cartacee**

L'applicativo VigiFarmaco consente di creare un archivio in formato pdf delle segnalazioni che ancora arrivano in formato cartaceo e che devono essere conservate dai RFV.

Per archiviare la segnalazione sarà sufficiente creare il pdf della segnalazione e poi seguire un percorso guidato che si trova nell'applicativo VigiFarmaco. Alla segnalazione verrà assegnato un codice identificativo e comparirà nell'elenco delle segnalazioni relative alla struttura locale e alla Regione.

### **7.2. Sezione Dizionari e Organizzazione**

Effettuato l'accesso alla piattaforma, qualsiasi ruolo registrato può visualizzare due Sezioni: Dizionari e Organizzazione.

#### **Sezione Dizionari**

La Sezione Dizionari contiene l'elenco visualizzabile dei Prodotti medicinali, Prodotti farmaceutici, Classificazione ATC, Termini MedDRA.

Le azioni di creazione, modifica ed eliminazione non sono previste per la categoria “Termini MedDRA” e “Prodotti Medicinali”, mentre, al momento attuale, per la categoria “Prodotti farmaceutici” l’azione di modifica è riservata all’Amministratore del Centro Regionale del Veneto, ed esclusivamente per modificare le associazioni con i prodotti farmaceutici della RNF. Anche per questa categoria le azioni di creazione ed eliminazione non sono previste.

### **Sezione Organizzazione**

Questa sezione contiene nome e dati di Utenti, Strutture sanitarie, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Aziende farmaceutiche. Qualsiasi ruolo può elencare e visualizzare i vari gruppi, ma non può modificare le informazioni riportate. L’unica azione di modifica è riservata ai Responsabili dei CRFV che possono editare l’elenco del personale afferente al rispettivo Centro (ad esempio assegnare i permessi di *Gestione farmacovigilanza* e *Gestione vaccino vigilanza* ai collaboratori).