

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 luglio 2018, n. 1250

**Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 36/CSR del 26 marzo 2017. Autorizzazione alla sottoscrizione della convenzione con AIFA al fine dell'accesso ai fondi destinati alla farmacovigilanza.**

**Assente il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue: il Vice Presidente.**

**Premesso che:**

- Il d.lgs. 219/2006 e s.m.i., al TITOLO IX: "Farmacovigilanza", art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di farmacovigilanza faccia capo all'AIFA;
- il comma 3 dell'art. 129 del d.lgs. 219/2006 reca *"Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza- CRFV"*;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 819, ha disposto che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- in attuazione della predetta disposizione di legge, con l'Accordo Stato Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti. N. 219) sono state definite, in prima applicazione, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria;
- successivamente sono stati stipulati gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
  - del 28 ottobre 2010, per gli anni 2008-2009 (Rep. Atti n. 187/CSR);
  - del 26 settembre 2013, per gli anni 2010-2011 (Rep. Atti n. 138/CSR);
- il Ministero della Salute, con nota del 16 febbraio 2017, al fine di rendere disponibili le risorse di cui all'articolo 36 della legge n. 449 del 1997, relative agli anni 2012, 2013 e 2014, ha inviato la proposta di accordo diramata alle Regioni e Province autonome;
- il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministro della Salute hanno sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2012, 2013 e 2014, con il quale possono essere finanziati i progetti a valenza nazionale o multi regionale o progetti a valenza esclusivamente regionale; visti in particolare, i punti 7.2 e 7.3 dell'Allegato sub A) al medesimo Accordo, relativi alle modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

**Considerato che:**

- il richiamato Allegato sub A) prevede che "le quote indicate ai punti 7.2. e 7.3. del presente Accordo saranno

oggetto di un'unica convenzione tra l'AIFA e la singola regione" e che la convenzione prevedrà che la quota del 40% sarà erogata all'atto della stipula della stessa, mentre la quota del 30% sarà erogata a seguito della presentazione dei piani di attività regionali/progetti regionali e delle conseguenti verifiche da parte dell'AIFA, secondo le tempistiche indicate dall'Agenzia stessa;

- con deliberazione di Giunta Regionale n. 317 del 13.03.2018 ad oggetto: "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)." è stato ridefinito il modello organizzativo del CRFV della Regione Puglia, che prevede:
  - a) l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV, sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco, quale responsabile del CRFV;
  - b) l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico presso un' Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila.
- ai fini della predisposizione delle convenzioni l'AIFA richiede l'individuazione da parte delle Regioni di un proprio rappresentante autorizzato alla sottoscrizione delle stesse convenzioni;
- ai fini della stipula delle suddette convenzioni con AIFA, risulta necessario autorizzare un dirigente regionale alla la sottoscrizione di tali Convenzioni finalizzate all'erogazione dei Fondi di Farmacovigilanza attiva relativi agli anni 2012-2013-2014;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale di autorizzare il Dirigente pro tempore della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche alla stipula delle Convenzioni tra la Regione e l'AIFA, ai fini dell'accesso alle quote del 40% destinate ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e del 30% destinate ai piani di attività regionali e ai progetti regionali (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014).

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della L.R. 28/01 E S.M.I**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

**Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.**

#### **LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

#### **DELIBERA**

1. di **autorizzare** il Dirigente pro tempore della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche alla sottoscrizione della convenzione tra la Regione Puglia e l'AIFA, ai fini dell'accesso alle quote del 40% destinate ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e del 30% destinate ai piani di attività regionali e ai

progetti regionali (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017;

2. di **dare mandato** al suddetto Dirigente di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione della suddetta convenzione, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
3. di **disporre** la notifica del presente provvedimento all'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
4. di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
ANTONIO NUNZIANTE