

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 dicembre 2019, n. 2443

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 36/CSR del 26 marzo 2017. Autorizzazione alla sottoscrizione della convenzione con AIFA al fine dell'accesso alla quota del 30% dei fondi regionali 2012-2013-2014 destinati alla farmacovigilanza per i progetti multiregionali ed alla quota del 6% per le relative attività di coordinamento.

Il Presidente sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

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 multiregionale o progetti a valenza esclusivamente regionale; visti in particolare, i punti 7.4 e 7.5 dell'Allegato sub A) al medesimo Accordo, relativi alle modalità di erogazione dei fondi destinati ai progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una regione capofila, per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

Considerato che:

- il richiamato Allegato sub A) prevede che *"...la quota pari al 30% destinata ai progetti nazionali o multi regionali (punto 7.4) sarà oggetto di convenzione specifica tra l'AIFA e la singola Regione, ed includerà la quota di finanziamento del coordinamento per la Regione Capofila..."*;
- Le modalità di utilizzo della quota di finanziamento del fondo pari al 6%, riferibile alle attività di coordinamento dei progetti, sono definiti al punto 7.5 del richiamato Accordo Stato-Regioni;
- ai fini della predisposizione delle convenzioni per l'accesso ai fondi di Farmacovigilanza attiva relativi agli anni 2012-2013-2014, l'AIFA richiede l'individuazione, da parte delle Regioni, di un proprio rappresentante autorizzato alla sottoscrizione delle stesse;

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 alla quota del 30% destinata ai progetti multi regionali di cui al punto 7.4 dell'Accordo Stato Regioni sopra citato, ed alla quota del 6% destinata alle attività di coordinamento dei progetti, di cui al punto 7.5 dello stesso Accordo (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014).

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

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 Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

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 alla quota del 30% destinata ai progetti multi regionali di cui al punto 7.4 dell' Accordo Stato-Regioni Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017, ed alla quota del 6% destinata alle attività di coordinamento dei progetti, di cui al punto 7.5 dello stesso Accordo (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014)
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 **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL RESPONSABILE PO “DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA”:

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO “POLITICHE DEL FARMACO”:

Paolo Stella

IL DIRIGENTE DI SEZIONE “RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE”:

Vito Bavaro

Il Direttore, ai sensi dell’art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO “PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI”:

Vito Montanaro

Sottoscrizione del soggetto politico proponente

IL PRESIDENTE: Michele Emiliano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi 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 alla quota del 30% destinata ai progetti multi regionali di cui al punto 7.4 dell’ Accordo Stato-Regioni Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017, ed alla quota del 6% destinata alle attività di coordinamento dei progetti, di cui al punto 7.5 dello stesso Accordo (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014);

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 **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
PASQUA IACOVAZZO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO