

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 luglio 2020, n. 1089

Accordo AIFA –Regione Puglia. Iscrizione fondi a destinazione vincolata del Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza. Variazione al bilancio di previsione E.F.2020 e pluriennale 2020-2022 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii.

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

VISTI:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014, n. 126 "Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 118/2011 recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009;
- l'art. 51, comma 2 del D.Lgs. 118/2011 D.Lgs. 23 giugno 2011, n.118 come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014, n.126, che prevede che la Giunta, con provvedimento amministrativo, autorizzi le variazioni del bilancio di previsione;
- la legge regionale n. 55/2019 "*Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2020 e bilancio pluriennale 2020-2022 della Regione Puglia (Legge di stabilità regionale 2020)*";
- la legge regionale n. 56/2019 "*Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2020 e bilancio pluriennale 2020-2022*";
- la D.G.R. n.55 del 21/01/2020 recante: "*Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020 e pluriennale 2020-2022. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione*";
- il comma 3 dell'art. 129 del D.Lgs 219/2006 che 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.*"

Premesso che:

- la nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010, la Direttiva 2010/84/UE, il Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) dispone che le attività di farmacovigilanza siano svolte nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza e, pertanto, diviene rilevante il potenziamento qualitativo e quantitativo dei CRFV, quali parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

- il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, hanno sottoscritto l'Accordo Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2015, 2016 e 2017, che definisce, tra l'altro, la ripartizione a livello regionale dei fondi statali stanziati per attività di Farmacovigilanza;
- le linee di indirizzo summenzionate presumono che un efficiente e capillare sistema nazionale di Farmacovigilanza preveda la partecipazione attiva delle regioni sia per le iniziative di carattere locale, in riferimento alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte sul territorio di propria competenza, sia per le attività di farmacovigilanza attiva di carattere regionale e/o nazionale;
- l'AlFA, quale Autorità a capo del sistema di farmacovigilanza nazionale, espleta, tra l'altro, le funzioni di coordinamento dei centri regionali di farmacovigilanza e delle strutture regionali stabilmente definite. Obiettivo finale di tali attività è garantire l'efficacia e la trasparenza degli interventi di Farmacovigilanza, a tutela della salute pubblica.
- le linee di indirizzo, allegate all'Accordo summenzionato, al punto 7 *"Modalità di erogazione dei fondi regionali per la Farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017"* riportano che il fondo complessivamente disponibile per il triennio 2015, 2016 e 2017, pari a 30.339.668,00 euro verrà erogato dopo la formalizzazione dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
- al punto 7.1 recano: *"Allo scopo di garantire su tutto il territorio nazionale in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza, a ciascuna Regione saranno destinate le seguenti quote:*
 - *anno 2015: 50.000 euro*
 - *anno 2016: 50.000 euro*
 - *anno 2017: 50.000 euro*

il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria tra le diverse Regioni e verrà erogato per ogni singola Regione previa stipula di apposite convenzioni";

- la Sezione Bilancio e Ragioneria con mail del giorno 11.06.2020 ha comunicato che, in data 03.06.2020, l'AlFA ha accreditato nei confronti della Regione Puglia la somma di € 150.000,00 con causale: "Fondi FV anni 2015-2016-2017 quota fissa Accordo S/R 06/06/19" e, pertanto, ha provveduto all'emissione della reversale n.38401 di pari importo, imputata al capitolo 2035763/20, privo di stanziamento di bilancio;

Tenuto conto che:

- l'erogazione di tale stanziamento è da ritenersi assegnazione vincolata alle specifiche attività innanzi indicate e che dette risorse non risultano iscritte nel bilancio di previsione 2020;
- le suddette risorse sono necessarie per il funzionamento del Centro regionale di farmacovigilanza, secondo il modello organizzativo approvato con la DGR n. 317/2018.

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario apportare, ai sensi del D. Lgs 118/2011, della L.R. n. 28/01 e con riferimento alle leggi di Bilancio, la conseguente variazione in aumento dello stato di previsione del Bilancio dell'esercizio finanziario 2020 della Regione Puglia, iscrivendo il predetto importo di **€ 150.000,00**, al pertinente capitolo di spesa.

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.

Si provvede, ai sensi del D.Lgs. 118/11 e s.m. e i alla seguente variazione di Bilancio di previsione esercizio 2020, Documento Tecnico di accompagnamento, Bilancio Gestionale di cui alla DGR n. 55 del 21/01/2020:

Bilancio vincolato

CRA 61.05 - SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

ENTRATA

Capitolo: E2035763

Entrata ricorrente – Codice Ue: 2 – Altre Entrate

Descrizione capitolo: “ASSEGNAZIONE STATALE A DESTINAZIONE VINCOLATA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 36, COMMA 14 L. 449/97.”

Piano dei Conti: E.2.1.1.1.0

STANZIAMENTO E.F. 2020: Competenza: € 150.000,00 Cassa: € 150.000,00

Debitore: AIFA

Regolarizzazione della reversale n. 38401

SPESA

Capitolo: U0751085

Spesa ricorrente – Codice Ue: 8 – Spese non correlate ai finanziamenti UE

Descrizione capitolo: “SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.”

Missione 13 - Tutela della salute

Programma 01 - Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA

Piano dei Conti: U.1.4.1.2.0

STANZIAMENTO E.F. 2020: Competenza: € 150.000,00, Cassa: € 150.000,00,

Inoltre, si allega, al presente provvedimento, il “prospetto E/1”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, riportante i dati d’interesse del Tesoriere relativi alla variazione del bilancio, secondo lo schema di cui all’art.10 comma 4 del D.Lgs n.118/2011

L’operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti garantendo il pareggio di bilancio in aderenza alle disposizioni di cui alla Legge n. 145/2018, commi da 819 a 843.

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

1. di **approvare** quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
2. di **apportare** la variazione in aumento in termini di competenza e di cassa del bilancio di previsione dell’esercizio finanziario 2020 e pluriennale 2020-2022 e al Bilancio gestionale approvato con DGR. n. 55 del 21/01/2020, ai sensi dell’art 51, comma 2 del D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii., secondo quanto previsto nella sezione della copertura finanziaria;
3. di **approvare** l’allegato E/1 nella parte relativa alla variazione di bilancio, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di **incaricare**, conseguentemente all’approvazione della presente deliberazione, il Servizio Bilancio della

Sezione Bilancio e Ragioneria, di trasmettere al Tesoriere regionale il “prospetto E/1”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di cui all’art.10 comma 4 del D.Lgs n.118/2011;

5. di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dal presente provvedimento al fine di assicurare le attività del Centro regionale di farmacovigilanza secondo il modello approvato con DGR n. 317/2018;
6. 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 SANITARIE”:

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 **approvare** quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
2. di **apportare** la variazione in aumento in termini di competenza e di cassa del bilancio di previsione

dell'esercizio finanziario 2020 e pluriennale 2020-2022 e al Bilancio gestionale approvato con DGR. n. 55 del 21/01/2020, ai sensi dell'art 51, comma 2 del D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii., secondo quanto previsto nella sezione della copertura finanziaria;

3. di **approvare** l'allegato E/1 nella parte relativa alla variazione di bilancio, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di **incaricare**, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione, il Servizio Bilancio della Sezione Bilancio e Ragioneria, di trasmettere al Tesoriere regionale il "prospetto E/1", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di cui all'art.10 comma 4 del D.Lgs n.118/2011;
5. di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dal presente provvedimento al fine di assicurare le attività del Centro regionale di farmacovigilanza secondo il modello approvato con DGR n. 317/2018;
6. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SIS	DEL	2020	29	09.07.2020

ACCORDO AIFA #REGIONE PUGLIA. ISCRIZIONE FONDI A DESTINAZIONE VINCOLATA DEL
MINISTERO DELLA SALUTE - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO IN MATERIA DI
FARMACOVIGILANZA. VARIAZIONE AL BILANCIO DI PREVISIONE E.F.2020 E PLURIENNALE
2020-2022 AI SENSI DEL D.LGS. N.

Si esprime: PARERE POSITIVO

Responsabile del Procedimento
PO - GIUSEPPANGELO DIFONZO

Dirigente
DR. NICOLA PALADINO
Firmato digitalmente da
NICOLA PALADINO

SerialNumber = TINIT-PLDNCL60E15H096Q
C = IT





Bilancio previsione 2020 - 2021 - 2022

**VARIAZIONE AL BILANCIO FINANZIARIO GESTIONALE - ENTRATE
 PROTOCOLLO SIS/2020/29 TIPO DELIBERA DEL NUMERO INTERNO VARIAZIONE 0000008706**

Capitolo	Descrizione Capitolo	Tipo Bilancio	Cassa	Previsioni dell'anno 2020	Previsioni dell'anno 2021	Previsioni dell'anno 2022
E2035763	ASSEGNAZIONE STATALE A DESTINAZIONE VINCOLATA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 36, COMMA 14 L. 449/97	VINCOLATO	150.000,00	150.000,00	0,00	0,00
	Descrizione Capitolo	RESIDUI PRESUNTI AL TERMINE DEL 2019	Cassa	Previsioni dell'anno 2020	Previsioni dell'anno 2021	Previsioni dell'anno 2022
	Fondo pluriennale vincolato per spese correnti			0,00	0,00	0,00
	Fondo pluriennale vincolato per spese in conto capitale			0,00	0,00	0,00
	Utilizzo avanzo di Amministrazione			0,00		
	- di cui avanzo vincolato utilizzato anticipatamente			0,00		
	Utilizzo fondo anticipazioni di liquidità			0,00		
	Fondo di Cassa all'1/1/2020		0,00		0,00	0,00
	TOTALE GENERALE	0,00	150.000,00	150.000,00	0,00	0,00



Bilancio previsione 2020 - 2021 - 2022

VARIAZIONI AL BILANCIO FINANZIARIO GESTIONALE - SPESE
PROTOCOLLO SIS/2020/29 TIPO DELIBERA DEL NUMERO INTERNO VARIAZIONE 0000008706

Capitolo	Descrizione Capitolo	Tipo Bilancio	Cassa	Previsioni dell'anno 2020	Previsioni dell'anno 2021	Previsioni dell'anno 2022
U0751085	SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.	VINCOLATO	150.000,00	150.000,00	0,00	0,00

Descrizione Capitolo	RESIDUI PRESUNTI AL TERMINE DEL 2019	Cassa	Previsioni dell'anno 2020	Previsioni dell'anno 2021	Previsioni dell'anno 2022
Disavanzo di Amministrazione			0,00	0,00	0,00

TOTALE GENERALE	0,00	150.000,00	150.000,00	0,00	0,00
------------------------	-------------	-------------------	-------------------	-------------	-------------

Allegato E/I

Allegato n. 8/1
al D.Lgs 118/2011

Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere

data: / / n. protocollo

Rif. delibera del Organo ... del n.

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2019
				in aumento	in diminuzione	
MISSIONE	13	Tutela della salute				
Programma	1	Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario				
Titolo	1	corrente per la garanzia del LEA	residui presunti			
		Spese Correnti	previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
Totale Programma	1	corrente per la garanzia del LEA	residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE MISSIONE	13	Tutela della salute	residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2019
				in aumento	in diminuzione	
TITOLO	2	Trasferimenti correnti				
Tipologia	101	trasferimenti da amministrazioni centrali	residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE TITOLO	2	Trasferimenti correnti	residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			residui presunti			
			previsione di competenza	150.000,00		
			previsione di cassa	150.000,00		

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE

Responsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile della spesa

Il presente allegato si compone di n. 1 pagine.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie



BAVARO VITO
REGIONE
PUGLIA/000000000
Dirigente
25.06.2020 12:19:02 UTC