

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 marzo 2021, n. 519

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.2021 e pluriennale 2021-2023 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii.

L'Assessore sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla PO Dispositivi Medici e Farmacovigilanza così come confermata dal Dirigente del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, dal Dirigente ad interim 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 30 dicembre 2020 n. 35 Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2021 e bilancio pluriennale 2021-2023 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2021.
- La Legge regionale 30 dicembre 2020, n. 36 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2021 e pluriennale 2021 – 2023".
- La Deliberazione di Giunta regionale n. 71 del 18 gennaio 2021 di approvazione del Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione e del Bilancio finanziario gestionale 2021 – 2023 previsti dall'art. 39, comma 10 del D.Lgs.vo 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii.
- 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'AIFA 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 euro verrà erogato dopo la formalizzazione dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
1. Nello specifico, le linee di indirizzo prevedono che le quote del fondo residuo siano erogate, per ogni singola Regione, dopo la formalizzazione dell' Accordo Stato Regioni e previa stipula di apposite Convenzioni con AIFA, secondo la ripartizione in tre tranches, riferibili rispettivamente ai punti:
- a) 7.2: tranches pari al 50% del fondo residuo, da destinarsi ai CRFV per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 delle linee di indirizzo;
 - b) 7.3: tranches pari al 20% del fondo residuo, da destinarsi ai progetti regionali per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.2;
 - c) 7.4: tranches pari al 30 % del fondo residuo, da destinarsi alla partecipazione ai progetti nazionali (5.3 e 5.4) per il finanziamento delle attività di cui ai punti 4.3 e 4.4;
- Ai fini dell'erogazione delle quote dei fondi indicate ai punti 7.2, 7.3 e 7.4, è prevista la sottoscrizione di specifiche convenzioni tra AIFA e Regioni, in cui dovranno essere indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione.
- con D.G.R. n. 1958/2020, il Dirigente pro tempore del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, è stato autorizzato alla sottoscrizione delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, al fine dell'accesso ai fondi residui regionali 2015-2016-2017 destinati alle attività di Farmacovigilanza.
 - La Convenzione avente ad oggetto l'erogazione della quota pari al 50% del finanziamento destinata alle attività del CRFV per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.2 dell'Accordo suddetto, è stata sottoscritta in data 03.02.2021 da parte della Regione Puglia, e in data 05/02/2021 da parte dell'AIFA.
 - L'art. 3 co. 1 della suddetta convenzione prevede che le attività del CRFV siano finanziate mediante la quota del 50% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.2 dell'allegato all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, pari complessivamente ad € 857.272,00 (ottocentocinquantasettemiladuecentosettantadue/00), così come quantificata nelle tabelle di ripartizione del fondo tra regioni, allegate al citato Accordo Stato-Regioni.
 - L'art. 3, co. 2 della suddetta convenzione prevede inoltre che *"...il suddetto finanziamento, non è*

rimodulabile ed è interamente erogato dall'AIFA all'atto della stipula della Convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7...".

- La Sezione Bilancio e Ragioneria regionale, con mail del giorno 05.03.2021, ha comunicato che in data 04.03.2021 con provvisorio di entrata n. 406 è stata accreditata da AIFA la somma di € 857.272,00 con la causale: erogazione della quota del 50% dei Fondi FV 2015-2017, 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 2021;

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 2021 della Regione Puglia, iscrivendo il predetto importo di **€ 857.272,00**, al pertinente capitolo.

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 dell'art. 51 comma e del D.Lgs. n. 118/11 e ss.mm. e ii., alla seguente variazione al Bilancio di previsione 2021 e pluriennale 2021-2023, al Documento Tecnico di accompagnamento, al Bilancio Gestionale 2021-2023, approvati con la DGR n. 71/2021:

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. 2021: Competenza e cassa: + **€ 857.272,00**

Debitore: AIFA

Le somme risultano già incassate con provvisorio di entrata n. 406 con la causale: erogazione della quota del 50% dei Fondi FV 2015-2017.

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. 2021: Competenza e cassa: + € 857.272,00

L'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e degli equilibri di bilancio previsti dal D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii..

Con successivi atti del Dirigente della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche Sanitarie si provvederà ai conseguenti atti di impegno delle somme stanziare.

L'assessore, 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 **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, al bilancio di previsione 2021 e pluriennale 2021-2023, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2021-2023, approvati con DGR. n. 71/2021, 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.
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 Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE AD INTERIM "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Benedetto Giovanni Pacifico

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

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE :
Pietro Luigi Lopalco

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- 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, al bilancio di previsione 2021 e pluriennale 2021-2023, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2021-2023, approvati con DGR. n. 71/2021, 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.
6. Di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Il Segretario Generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

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

Allegato F/1
Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere
data:/...../..... n. protocollo
Rif. delibera del ... Organo ... deln.
SPESA

| MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO | DENOMINAZIONE | PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2021 | VARIAZIONI | | PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2021 |
|-------------------------------------|---|--|------------|----------------|---|
| | | | in aumento | in diminuzione | |
| MISSIONE | 13 Tarefe della salute | | | | |
| Programma | Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia del LEA | | | | |
| TITOLO | Spese Correnti | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | residui presunti | | | | |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| Totale Programma | 1 corrente per la garanzia del LEA | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE MISSIONE | 13 Tarefe della salute | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE VARIAZIONI IN USCITA | | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | residui presunti | | | | |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE GENERALE DELLE USCITE | | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |

ENTRATE

| TITOLO, TIPOLOGIA | DENOMINAZIONE | PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2021 | VARIAZIONI | | PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2021 |
|--------------------------------------|---|--|------------|----------------|---|
| | | | in aumento | in diminuzione | |
| TITOLO | 2 Trasferimenti correnti | | | | |
| Tipologia | trasferimenti da amministrazioni centrali | | | | |
| | residui presunti | | | | |
| | previsione di competenza | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE TITOLO | 2 Trasferimenti correnti | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | residui presunti | | | | |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA | | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |
| TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE | | | 857.272,00 | | 857.272,00 |
| | previsione di competenza | | | | |
| | previsione di cassa | | | | |

Il presente allegato si compone di n. 1 pagine.
Il Dirigente ed i firmatari della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE
Responsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile dello spesa

PIÙ GIUSTO È PIÙ FELICE





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 | 2021 | 7 | 24.03.2021 |

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.2021 E PLURIENNALE 2021-2023 AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM. E II.

Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO
LR 28/2001 art. 79 Comma 5

Responsabile del Procedimento

Dirigente
Firmato digitalmente da
NICOLA PALADINO
CN = PALADINO NICOLA
C = IT

