

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 agosto 2022, n. 1203

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.2022 e pluriennale 2022-2024 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 Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

VISTI:

- la L.R. n.51 del 30/12/2022 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2019 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia (legge di stabilità 2022)";
- la L.R. n.52 del 30/12/2022 "Bilancio di previsione della regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024";
- la DGR n. 2 del 20/01/2022 "Bilancio di Previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022/2024. Articolo 39 comma 10 del d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e bilancio finanziario gestionale. Approvazione";
- l'art. 51 comma 2 del d.lgs. 118/2011 e smi che prevede che la Giunta regionale, con provvedimento amministrativo, autorizza le variazioni dl documento tecnico di accompagnamento e le variazioni del bilancio di previsione;
- 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. 36/CSR del 30 marzo 2017, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013 e 2014, che definisce, tra l'altro, la ripartizione a livello regionale dei fondi statali stanziati per attività di Farmacovigilanza;
- in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni, Rep. Atti n.36/CSR del 30 marzo 2017, è stata stipulata la Convenzione, firmata digitalmente in data 01.04.2019 dalla Regione Puglia e in data 05.04.2019 dall'AIFA (repertorio n. 021922 del 15.04.2019) in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 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, per l'accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti ed alle quote del 30% destinate rispettivamente ai piani di attività regionali e ai progetti regionali;
- Con D.G.R. n. 1513 del 02/08/2019 recante "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.2019 e pluriennale 2019-2021 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii." è stato introitato dalla Regione l'importo pari a € 209.153,20 come disposto dall'art.3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi" della Convenzione su indicata, che al comma 2 lettera a), prevede che, il 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, sia erogato alla regione con un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i piani di attività/progetti regionali presentati dalla regione nei termini di cui all'"Avviso alle regioni sui Fondi FV 2012-2013-2014".
- La summenzionata Convenzione al suddetto art.3, comma 2, lettera b) prevede che, a seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) intermedie, sia erogato alla Regione un secondo acconto pari al 50% di ogni singolo piano di attività/progetto regionale.
- La Regione Puglia, con nota prot AOO_197/PROT/27/01/20220000267 e successiva nota integrativa prot. n. AOO_197/PROT/28/06/2022/0001952, ha presentato i modelli "A" e "B" di rendicontazione intermedia valutati positivamente dall'AIFA, in base a quanto dichiarato dalla stessa Agenzia con PEC del giorno 01/08/2022, con la quale veniva trasmesso, tra l'altro, il mandato di pagamento relativo alla seconda tranche di finanziamento (50% del budget) di **€ 261.441,50**
- La Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità, con mail del giorno 02/08/2022, agli atti d'ufficio, ha comunicato che in data 27/07/2022, con provvisorio di entrata n. 1287 è stata accreditata da AIFA la somma di **€ 261.441,50** con la causale: CUP B39F19000130001 CIG 261.441,50 euro)-Il tranche 50% , quota del 30% fondi FV 2012-2013-2014, 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 2022;

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 2022 della Regione Puglia, iscrivendo il predetto importo di **€ 261.441,50**, 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 2022 e pluriennale 2022-2024, al Documento Tecnico di accompagnamento, al Bilancio Gestionale 2022-2024, approvati con la DGR n. 2/2022:

Bilancio vincolato

ENTRATA

CRA 15.06 - SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

STANZIAMENTO E.F. 2022: Competenza e cassa: **+ € 261.441,50**

Debitore: AIFA

Le somme risultano già incassate con provvisorio di entrata n. 1287 con la causale: erogazione della quota del 50% del 30% dei Fondi FV 2012-2014.

SPESA

CRA 15.06 - SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

STANZIAMENTO E.F. 2022: Competenza e cassa: **+ € 261.441,50**

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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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 2022 e pluriennale 2022-2024, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2022-2024, approvati con DGR. n. 2/2022, 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, 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 DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

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 E DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE :

Rocco Palese

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 2022 e pluriennale 2022-2024, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2022-2024, approvati con DGR. n. 2/2022, 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**ALLEGATO
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
REGIONALE**

FDA/DEL/2022/00013

Il presente allegato si compone di n. 2 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Operativa

Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
04.08.2022 07:32:09 UTC

Allegato E/I

Allegato n. N°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 FDA/DEL/2022/00013

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. ... - ESERCIZIO 2022	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2022
				In aumento	In diminuzione	
MISSIONE	13	Tutela della salute				
		Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario				
Programma	1	corrente per la garanzia del LEA				
Titolo	1	Spese Correnti	residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
Totale Programma	1	corrente per la garanzia del LEA	residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE MISSIONE	13	Tutela della salute	residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. ... - ESERCIZIO 2022	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2022
				In aumento	In diminuzione	
TITOLO	2	Trasferimenti correnti				
Tipologia	101	trasferimenti da amministrazioni centrali	residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE TITOLO	2	Trasferimenti correnti	residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			residui presunti			
			previsione di competenza	261.441,50		
			previsione di cassa	261.441,50		

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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa



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

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
FDA	DEL	2022	13	08.08.2022

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.2022 E PLURIENNALE 2022-2024 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

PO - PAOLINO GUARINI

Firmato digitalmente da:
PAOLINO GUARINI
Regione Puglia
Firmato il: 08-08-2022 12:01:28
Serial certificato: 645676
Valido dal: 03-04-2020 al: 03-04-2025

Dirigeb digitalmente da

DR. NICOLA PALADINO

SerialNumber =
TINIT
C = IT

