

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 dicembre 2022, n. 1852

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 30/12/2021 "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 30/12/2021 "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 s.m.i. 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. 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;

- in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni, Rep. Atti n. 94/CSR del 06 giugno 2019, è stata stipulata la Convenzione, firmata digitalmente in data 27/09/2022 dalla Regione Puglia e in data 02/11/2022 dall'AIFA (repertorio n. 024684 del 14/11/2022) 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 2015, 2016 e 2017, per l'accesso alla quota del 20% del fondo destinata ai progetti regionali;
- la summenzionata Convenzione al suddetto art.3, comma 2, lettera a) prevede che sia erogato alla Regione un primo acconto pari al 40% del finanziamento previsto per tutti i progetti regionali, all'atto della stipula della convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7.3 dell'Accordo summenzionato;
- la Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità –Sport per tutti, con mail del giorno 06/12/2022, agli atti d'ufficio, ha comunicato che in data 09/11/2022, con provvisorio di entrata n. 1633 è stata accreditata da AIFA la somma di **€ 137.163,20** (con la causale: CUP B35E22001180001 CIG 137.163,20 euro. I Tranche 40 quota 20 Fondi di FV 2015-2016-2017 mandato 2002-1-2022 Sicurezza appropriat TRXID: 0122110945862278 via del Tritone 181, 00187 Roma), 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 **€ 137.163,20**, 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: + € 137.163,20

Debitore: AIFA

Le somme risultano già incassate con provvisorio di entrata n. 1633 con la causale: erogazione della quota: CUP B35E22001180001 CIG 137.163,20 euro. I Tranche 40 quota 20 Fondi di FV 2015-2016-2017 mandato 2002-1-2022 Sicurezza appropriat TRXID: 0122110945862278 via del Tritone 181, 00187 Roma

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: + € 137.163,20

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 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

MICHELE EMILIANO

Allegato E/I

Allegato n. 8/I
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/2022/00022
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				
Programma	Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario				
Titolo	corrente per la garanzia del LEA				
	Spese Correnti				
Totale Programma	1 corrente per la garanzia del LEA		137.163,20		137.163,20
	residui presunti				
	previsione di competenza				
	previsione di cassa		137.163,20		137.163,20
TOTALE MISSIONE	13 Tutela della salute		137.163,20		137.163,20
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			137.163,20		137.163,20
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			137.163,20		137.163,20

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	trasferimenti da amministrazioni centrali				
	residui presunti				
	previsione di competenza				
	previsione di cassa		137.163,20		137.163,20
TOTALE TITOLO	2 Trasferimenti correnti		137.163,20		137.163,20
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			137.163,20		137.163,20
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			137.163,20		137.163,20

Documento
firmato da:
Paolo Stella
07.12.2022
11:44:11 UTC

Il presente allegato si compone di n. 1 pagine.
Il Dirigente della Sezione Finanza, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

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





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	22	07.12.2022

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 09/12/2022 11:37:25
Senza certificato
Valido dal 01/04/2020 al 01/04/2021

Firmato digitalmente da
ente
NICOLA PALADINO
DR. **ALADINO**
SerialNumber =
TMIT =
C = IT

