

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 febbraio 2023, n. 221

Misure per l'espletamento delle attività di farmacovigilanza attiva nella Regione Puglia. Avanzo di Amministrazione Vincolato, ai sensi dell'art. 42 comma 8 del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii.. Variazione in termini di competenza e cassa al Bilancio regionale 2023 e pluriennale 2023-2025 (L.R. n. 41/2016, D.G.R. n. 16/2017).

L'Assessore, di concerto con il Vice Presidente con delega al Bilancio, per la parte relativa alla autorizzazione degli spazi, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, confermata dal Dirigente della stessa Sezione, 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 di sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli artt. 1 e 2 della L. 42/2009";
- l'art. 51, comma 2, del D. Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii., che prevede che la Giunta, con provvedimento amministrativo, autorizzi le variazioni del documento tecnico di accompagnamento e le variazioni del bilancio di previsione;
- l'art. 42 comma 8 e seguenti del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., relativi all'applicazione dell'avanzo di amministrazione;
- la L.R. del 29 dicembre 2022 n. 32, "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2023 e bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2023";
- L.R. del 29 dicembre 2022 n. 33, "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 e bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia";
- la DGR n. 27 del 24/01/2023 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025. Articolo 39, comma 10, del D.L.vo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione."
- la D.G.R. n. 87 del 08/02/2023 con cui la Giunta Regionale ha determinato il risultato di amministrazione presunto dell'esercizio finanziario 2022 sulla base dei dati contabili preconsuntivi.

Premesso che:

- 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";
- i fondi regionali per la farmacovigilanza rappresentano, per le Regioni, uno degli strumenti principali con cui garantire il funzionamento delle strutture deputate alle attività di farmacovigilanza e che tali attività

contribuiscano a garantire la salute pubblica e debbano essere condotte e sostenute nell'interesse dei cittadini. Inoltre, la valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero, deve essere finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici e gruppi di medici, con rapporti regionali, attraverso l'analisi delle prescrizioni. Tali studi dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato;

- la Regione Puglia - Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, competente a livello centrale, ha la responsabilità dell'espletamento delle attività d' indirizzo e controllo del CRFV, quale sede ufficiale, sotto la direzione del Dirigente pro tempore, quale responsabile del CRFV. Mentre, l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV e la gestione del reclutamento delle risorse umane, la corretta ed efficace attuazione dei progetti di farmacovigilanza e quella economico-finanziaria in materia di fondi per la farmacovigilanza sono in capo a livello periferico della ASL BT individuata quale capofila dalla Regione ai sensi della D.G.R. n. 317/2018;
- tra i progetti di informazione e formazione rivolti agli operatori sanitari per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni, rientrano anche la realizzazione di progetti che prevedano interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso;
- le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. Ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite *in situ* da parte dell'AIFA, presso i centri regionali, gli assessorati, e le strutture sanitarie per verificare lo stato di avanzamento dei progetti;
- per lo svolgimento dell'attività di farmacovigilanza attiva negli anni sono stati erogati dall'AIFA dei fondi in favore della Regione Puglia, la quale ha provveduto ad istituire un Capitolo di entrata 2035763 e un singolo Capitolo di spesa U751085 "spesa per progetti in materia di farmacovigilanza art. 31, comma 14 L.449/97" in cui sono stati fatti confluire gli stessi;
- in ragione degli articolati e compositi progetti di farmacovigilanza attiva oltre che della complessa gestione del CRFV, è emersa la necessità di migliorare l'organizzazione delle procedure di gestione dei fondi assegnati da AIFA, avendo come obiettivo un flusso informativo contabile più puntuale, riallocando tali fondi su più capitoli di spesa in base alle annualità di competenza dei suddetti fondi.
- Per tutto quanto sopra esposto si propone di applicare l'Avanzo di Amministrazione Vincolato presunto, ai sensi dell'art. 42 comma 8 e seguenti del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., formatosi negli esercizi precedenti sui capitoli di spesa collegati al capitolo di entrata E2035763 derivanti dalle somme applicate e non impegnate nel 2022 e disimpegnate con atto n. 197/DIR/2022/000102;
- La copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio come previsto dal D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii..

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione non è sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 302 del 07.03.2022.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. 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., e 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.

Il presente provvedimento comporta l'applicazione dell'Avanzo di Amministrazione Vincolato presunto, ai sensi dell'art. 42 comma 8 e seguenti del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii., formatosi negli esercizi precedenti sul capitolo di spesa collegati al capitolo di entrata E2035763 derivanti dalle somme applicate e non impegnate nel 2022 e disimpegnate con atto n. 197/DIR/2022/000102;

L'Avanzo applicato è destinato alla variazione al Bilancio di previsione regionale 2023 e pluriennale 2023-2025, approvato con L.R. del 29 dicembre 2022 n. 33, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio finanziario gestionale 2023-2025, approvato con DGR n. 27 del 24/01/2023, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., previa istituzione di nuovi capitoli di spesa collegati la capitolo di entrata E2035763, come di seguito indicato:

ISTITUZIONE NUOVI CAPITOLI DI SPESA

BILANCIO VINCOLATO – GESTIONE SANITARIA

Spese ricorrenti

Codice UE: 8 – Spese non correlate ai finanziamenti UE

Missione 13 – Programma 1

CRA: 15.06 - SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

C.N.I. (1) _____: "SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPETENZA FONDI ANNI 2010-2011" P.D.C.F.: U.1.04.01.02.000

C.N.I. (2) _____: "SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPETENZA FONDI ANNI 2012-2014" P.D.C.F.: U.1.04.01.02.000

APPLICAZIONE AVANZO E VARIAZIONE DI BILANCIO

CRA	CAPITOLO	Missione Programma Titolo	P.D.C.F.	VARIAZIONE E.F. 2023 Competenza	VARIAZIONE E.F. 2023 Cassa	
APPLICAZIONE AVANZO DI AMMINISTRAZIONE				+ € 1.100.440,15	€ 0,00	
10.04	U1110020	FONDO DI RISERVA PER SOSP- PERIRE A DEFICIENZE DI CASSA (ART.51, L.R. N. 28/2001)	20.01.1	U.1.10.01.01.000	€ 0,00	- € 1.100.440,15
15.06	CNI (1) _____	SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPE- TENZA FONDI ANNI 2010-2011	13.01.1	U.1.04.01.02.00	+ € 953.041,80	+ € 953.041,80
15.06	CNI (2) _____	SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPE- TENZA FONDI ANNI 2012-2014	13.01.1	U.1.04.01.02.00	+ € 147.398,35	+ € 147.398,35

La copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio come previsto dal D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii..

La spesa di cui al presente provvedimento pari a complessivi € 1.100.440,15 corrisponde ad OGV che sarà perfezionata nel 2023 mediante impegno da assumersi con atto del Dirigente della Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa.

L'Assessore relatore, 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:

- Di **prendere atto** e di **approvare** quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato.
- Di **autorizzare** l'applicazione dell'Avanzo di Amministrazione Vincolato presunto, ai sensi dell'art. 42 comma 8 e seguenti del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii., formatosi negli esercizi precedenti sui capitoli di spesa collegati al capitolo di entrata E2035763 derivanti dalle somme applicate e non impegnate nel 2022 e disimpegnate con atto n. 197/DIR/2022/000102;
- Di **approvare** la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025, al Documento Tecnico di Accompagnamento e al Bilancio Finanziario Gestionale 2023-2025, ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., previa istituzione di nuovi capitoli di spesa collegati la capitolo di entrata E2035763, come specificato nella parte relativa agli adempimenti contabili.
- Di **dare atto** che la variazione proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.
- Di **approvare** l'Allegato E/1, relativo alla variazione al bilancio, quale parte integrante del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria alla Tesoreria regionale conseguentemente alla approvazione della presente deliberazione.
- Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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 FUNZIONARIO PO "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA"

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"

Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SALUTE E BENESSERE ANIMALE

Rocco Palese

IL VICE PRESIDENTE CON DELEGA AL BILANCIO

Raffaele Piemontese

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. Di **prendere atto** e di **approvare** quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **autorizzare** l'applicazione dell'Avanzo di Amministrazione Vincolato presunto, ai sensi dell'art. 42 comma 8 e seguenti del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii., formatosi negli esercizi precedenti sui capitoli di spesa collegati al capitolo di entrata E2035763 derivanti dalle somme applicate e non impegnate nel 2022 e disimpegnate con atto n. 197/DIR/2022/000102;
3. Di **approvare** la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025, al Documento Tecnico di Accompagnamento e al Bilancio Finanziario Gestionale 2023-2025, ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., previa istituzione di nuovi capitoli di spesa collegati al capitolo di entrata E2035763, come specificato nella parte relativa agli adempimenti contabili.
4. Di **dare atto** che la variazione proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.
5. Di **approvare** l'Allegato E/1, relativo alla variazione al bilancio, quale parte integrante del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria alla Tesoreria regionale conseguentemente alla approvazione della presente deliberazione.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE

Allegato E/1

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 **FDA/DEL/2023/00004**

SPESE

MISSIONE	PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE DELIBERATA N. ESERCIZIO 2023	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE DELIBERATA N. ESERCIZIO 2023
				in aumento	in diminuzione	
MISSIONE	23	Tutela della salute				
	Programma	Servizi sanitari regionali - finanziamento ordinario corrente per la gestione dei LEA				
	TITOLO	Spese Correnti	1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15
		residui presuntivi				
		previsione di competenza				
		previsione di cassa				
Totale Programma	1	Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la gestione dei LEA	1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15
TOTALE MISSIONE	23	Tutela della salute	1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15
MISSIONE	20	Fondi e accantonamenti				
	Programma	Fondi di riserva				
	TITOLO	Spese Correnti				
		residui presuntivi				
		previsione di competenza				
		previsione di cassa				
Totale Programma	1	Fondi di riserva				
TOTALE MISSIONE	20	Fondi e accantonamenti				
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15

ENTRATE

MISSIONE	PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE DELIBERATA N. ESERCIZIO 2023	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE DELIBERATA N. ESERCIZIO 2023
				in aumento	in diminuzione	
MISSIONE	23	Tutela della salute				
	Programma	Spese Correnti				
	TITOLO	Spese Correnti				
		residui presuntivi				
		previsione di competenza				
		previsione di cassa				
Totale Programma	1	Spese Correnti				
TOTALE MISSIONE	23	Tutela della salute				
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			1.100.440,15	1.100.440,15		1.100.440,15

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 Finanziaria, Dipendente Pubblico e Adattato riservato



Documento firmato da:
24.02.2023 12:54:39 UTC



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	2023	4	27.02.2023

MISURE PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA NELLA REGIONE PUGLIA.
AVANZO DI AMMINISTRAZIONE VINCOLATO, AI SENSI DELL'ART. 42 COMMA 8 DEL D.LGS. N.118/2011 E SS.MM.II.,
VARIAZIONE IN TERMINI DI COMPETENZA E CASSA AL BILANCIO REGIONALE 2023 E PLURIENNALE 2023-2025 (L.R.
N. 41/2016, D.G.R. N. 16/2017).

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 25/02/2023 08:56:06
Seriale certificato: 645075
Valido dal 03/04/2020 al 03/04/2023

Dirigente
Firmato digitalmente da
DR. NICOLA PALADINO
NICOLA PALADINO
C = IT

