

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 ottobre 2024, n. 1344

Accordo Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Regione Puglia. Iscrizione fondi a destinazione vincolata del Ministero della Salute - AIFA in materia di farmacovigilanza (FV). Quota fissa destinata alla Regione Fondi FV 2018-2022: Variazione in aumento di € 375.000,00 al bilancio di previsione E.F.2024 e pluriennale 2024-2026 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii. Istituzione nuovo capitolo.

Il Presidente sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa e confermata dal Dirigente della stessa Sezione, riferisce quanto segue.

VISTI:

- la Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023, "Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2024 e Bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (Legge di Stabilità Regionale 2024)";
- la Legge Regionale n. 38 del 29/12/2023, "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 18 del 22/01/2024, "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 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 di 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.*"
- la deliberazione di Giunta regionale del 3 luglio 2023, n. 938 recante "*D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati*".

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. 64/CSR del 18 aprile 2024, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2018-2019-2020-2021 e 2022, che definisce, tra l'altro, la ripartizione a livello regionale dei fondi statali stanziati per attività di Farmacovigilanza;
- In attuazione del suddetto Accordo, l'Area vigilanza post-marketing dell'AIFA, con nota prot. 008581 del 01/07/2024-AIFA_AVPM-P, ha comunicato alla Regione Puglia l'avvenuta erogazione della quota di cui al punto 7.1 (cd. "quota fissa"), pari a € 75.000,00 per ciascuna delle n. 5 annualità oggetto dello stesso Accordo, per un importo complessivo pari a **€ 375.000,00**;
- la Sezione Bilancio e Ragioneria, con mail del 02/07/2024, ha comunicato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che in data 12/06/2024, con provvisorio di entrata n. 439 è stata accreditata da AIFA la somma di **€ 375.000,00** (con la causale: Fondi FV Quota fissa annualità 2018-2022 documento del 07/06/2024);
- tale somma deve essere imputata al capitolo E2035763, che attualmente è privo di stanziamento di bilancio.

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario autorizzare, ai sensi del D. Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii., la conseguente variazione al bilancio di previsione 2024 e pluriennale 2024-2026, al documento tecnico di accompagnamento e al bilancio finanziario gestionale 2024-2026, previa istituzione di un nuovo capitolo di spesa, come indicato nella sezione "copertura finanziaria" del presente provvedimento.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE (PRIMA VALUTAZIONE)

Ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022, la presente deliberazione è stata sottoposta a valutazione di impatto di genere. L'impatto di genere stimato risulta:

- diretto
- indiretto
- neutro
- non rilevato

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.

"SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA DLGS 118/2011 E SS.MM.II"

Il presente provvedimento comporta la variazione al Bilancio di previsione regionale 2024 e pluriennale 2024-2026, approvato con L.R. n. 38/2023, al Documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale 2024-2026, approvato con DGR n. 18 del 22/01/2024, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., previa istituzione di un nuovo capitolo di spesa collegato al capitolo di entrata E2035763, come di seguito indicato:

BILANCIO VINCOLATO – GESTIONE SANITARIA**ISTITUZIONE NUOVO CAPITOLO DI SPESA**

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) U _____: “SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPETENZA FONDI ANNI 2018-2022”

P.D.C.F.: U.1.04.01.02.000

VARIAZIONE DI BILANCIO

PARTE ENTRATA

Entrata ricorrente – Codice Ue: 2 – Altre Entrate

CRA	CAPITOLO	DECLATORIA	TITOLO TIPOLOGIA	PDCF	VARIAZIONE E.F.2024 COMPETENZA - CASSA
15.06	E2035763	ASSEGNAZIONE STATALE A DESTINAZIONE VINCOLATA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 36, COMMA 14 L. 449/97	2.101	E.2.01.01.01.000	+ € 375.000,00

Debitore: AIFA

Titolo giuridico: Accordo Conferenza Stato – Regioni, Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024, 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

Le somme risultano già incassate con provvisorio di entrata n. 439 del 12/06/2024 con la causale: Fondi FV Quota fissa annualità 2018-2022 documento del 07/06/2024.

PARTE SPESA

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

CRA	CAPITOLO	DECLATORIA	MISSIONE PROGRAMMA TITOLO	PDCF	VARIAZIONE E.F.2024 COMPETENZA - CASSA
15.06	C.N.I. (1) U _____	SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- COMPETENZA FONDI ANNI 2018-2022	13.01.1	U.1.04.01.02.000	+ € 375.000,00

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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa si provvederà ai conseguenti atti di impegno delle somme stanziare.

Il Presidente 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:

1. Di **approvare** quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **autorizzare** la variazione in aumento, in termini di competenza e di cassa, al bilancio di previsione 2024 e pluriennale 2024-2026, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2024-2026, approvati con DGR. n. 18/2024, 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, di cui all'art.10 comma 4 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii., parte integrante del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria al Tesoriere regionale, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione;
4. Di **dare atto** che la copertura finanziaria derivante dal presente provvedimento 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.;
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 FUNZIONARIO

Giovanna L.L. Cozzolongo

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

IL PRESIDENTE

Michele Emiliano

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

NICOLA PALADINO

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 **autorizzare** la variazione in aumento, in termini di competenza e di cassa, al bilancio di previsione 2024 e pluriennale 2024-2026, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio gestionale 2024-2026,

approvati con DGR. n. 18/2024, 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, di cui all'art.10 comma 4 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii., parte integrante del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria al Tesoriere regionale, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione;
4. Di **dare atto** che la copertura finanziaria derivante dal presente provvedimento 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.;
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/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/2024/00014**

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2024	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2024
			in aumento	in diminuzione	
MISSIONE	13 Tutela della salute				
Programma	Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia del LEA				
Titolo	Spese Correnti		375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
Totale Programma	1 corrente per la garanzia del LEA		375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE MISSIONE	13 Tutela della salute		375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00

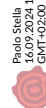
ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2024	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2024
			in aumento	in diminuzione	
TITOLO	2 Trasferimenti correnti				
Tipologia	101 trasferimenti da amministrazioni centrali				
			375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE TITOLO	2 Trasferimenti correnti		375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			375.000,00		375.000,00
			375.000,00		375.000,00

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 Finanziaria, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Piolo Stella
16/09/2024 16:44:00
GMT+02:00





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	2024	14	26.09.2024

ACCORDO AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) # REGIONE PUGLIA. ISCRIZIONE FONDI A DESTINAZIONE VINCOLATA DEL MINISTERO DELLA SALUTE - AIFA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA (FV). QUOTA FISSA DESTINATA ALLA REGIONE FONDI FV 2018-2022: VARIAZIONE IN AUMENTO DI € 375.000,00 AL BILANCIO DI PREVISIONE E.F. 2024 E PLURIENNALE 2024-2026 AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM. E II. ISTITUZIONE NUOVO CAPITOLO.

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

Responsabile del Procedimento

E.Q.-PAOLINO GUARINI

 **Paolino
Guarini**

Dirigente

DR. NICOLA PALADINO

