DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 marzo 2025, n. 228

Accordo Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)–Regione Puglia. Iscrizione fondi vincolati del Ministero della Salute - AIFA in materia di Farmacovigilanza (FV). Quota a saldo, pari al 10% dei finanziamenti per il Progetto regionale Fondi FV 2012-2014: variazione in aumento di € 46.036,03 al bilancio di previsione E.F.2025 e pluriennale 2025-2027 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Struttura Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa (FDA), concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, avv. Raffaele Piemontese;

PRESO ATTO

a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;
c) del parere di regolarità contabile, previsto dall'art. 79, co. 5, della L.R. 28/2001 e ss.mm.ii., e di attestazione di copertura finanziaria, espresso dal Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria, o suo delegato.

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. Di autorizzare la variazione in aumento, in termini di competenza e di cassa, al bilancio di previsione 2025 e pluriennale 2025-2027, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale 2025-2027, approvati con DGR. n. 26 del 20/01/2025 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025- 2027. Art. 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione", 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 del documento istruttorio.
2. 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 e sostanziale del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria al Tesoriere regionale, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione.
3. Di dare atto che 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;

4. Di demandare al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dal presente provvedimento.
5. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.
6. Di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario Generale della Giunta
NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)–Regione Puglia. Iscrizione fondi vincolati del Ministero della Salute - AIFA in materia di Farmacovigilanza (FV). Quota a saldo, pari al 10% dei finanziamenti per il Progetto regionale Fondi FV 2012-2014: variazione in aumento di € 46.036,03 al bilancio di previsione E.F.2025 e pluriennale 2025-2027 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

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".

- Con D.G.R. n. 1203 del 09/08/2022 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.2022 e pluriennale 2022-2024 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii." è stato introitato dalla Regione l'importo pari a € 261.441,50 come disposto dall'art.3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi" della Convenzione su indicata, che al comma 2 lettera b), prevede che, il 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, sia erogato alla regione con un secondo acconto pari al 50% 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 c) 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 erogata alla Regione la quota finale pari al 10% di ogni singolo piano di attività/progetto regionale.
- L'AIFA con nota 0158839-11/12/2024-AIFA-AIFA, agli atti d'ufficio, ha comunicato l'erogazione del saldo spettante alla Regione Puglia, a seguito delle verifiche effettuate sulla rendicontazione economica finale inviata dalla stessa regione.
- La Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità, con mail del giorno 28/01/2025, agli atti d'ufficio, ha comunicato che in data 27/01/2025, con provvisorio di entrata n. 76 è stata accreditata da AIFA la somma di € 46.036,03 con la causale: "CUP: B39F19000130001 CIG: 46.036,03 Euro - Fondi FV 12-13-14 Saldo Progetto R" (III tranche saldo 10%, quota del 30% Fondi FV 2012-2013-2014) da imputare al capitolo di entrata 2035763, privo di stanziamento di bilancio.

Visti:

- la L.R. n. 42 del 31/12/2024 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2025 e bilancio pluriennale 2025-2027 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2025)"
- la L.R. n. 43 del 31/12/2024 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2025 e bilancio pluriennale 2025-2027"
- la D.G.R. n. 26 del 20/01/2025 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027. Art. 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 smi che prevede che la Giunta regionale, con provvedimento amministrativo, autorizza le variazioni del documento tecnico di accompagnamento e le variazioni del bilancio di previsione;

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 2025.

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario autorizzare, ai sensi del D. Lgs 118/2011, la variazione in aumento dello stato di previsione del Bilancio dell'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027, al documento tecnico di accompagnamento e al bilancio finanziario gestionale 2025-2027, della Regione Puglia, iscrivendo il predetto importo di € 46.036,03 ai

pertinenti capitoli, come indicato nella sezione "copertura finanziaria" del presente provvedimento.

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. 2016/679 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 di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.".

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale".

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 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 2025 e pluriennale 2025-2027, al Documento Tecnico di accompagnamento, al Bilancio Gestionale 2025-2027, approvati con la DGR n. 26/2025:

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.2.01.01.01.000
STANZIAMENTO E.F. 2025: Competenza e cassa: **+ € 46.036,03**
Debitore: AIFA
Le somme risultano già incassate con provvisorio di entrata n.76 con la causale: (CUP: B39F19000130001 CIG: 46.036,03 Euro) - FONDI FV 12-13-14 Saldo Progetto R

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.1.04.01.02.000

STANZIAMENTO E.F. 2025: Competenza e cassa: **+ € 46.036,03**
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 stanziate.

Tutto ciò premesso, al fine di apportare al Bilancio di previsione una variazione in aumento, ai sensi dell'art. 4, co.3 della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. Di autorizzare la variazione in aumento, in termini di competenza e di cassa, al bilancio di previsione 2025 e pluriennale 2025-2027, al documento tecnico di accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale 2025-2027, approvati con DGR. n. 26 del 20/01/2025 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027. Art. 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione", 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 del documento istruttorio.
2. 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 e sostanziale del presente provvedimento, che sarà trasmesso dalla Sezione Bilancio e Ragioneria al Tesoriere regionale, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione.
3. Di dare atto che 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;
4. Di demandare al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dal presente provvedimento.
5. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.
6. Di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da *a)* ad *e)* delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

IL FUNZIONARIO :
Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo

Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo
24.02.2025 12:53:57
GMT+02:00

IL RESPONSABILE E.Q. "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":
Maria Cristina Carbonara

Maria Cristina Carbonara
24.02.2025 13:00:17
GMT+02:00

IL DIRIGENTE di Sezione "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"
Paolo Stella

Paolo Stella
24.02.2025
13:24:54
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA ~~oppure RAVVISA le~~ osservazioni ~~riportate nell'allegato…~~ alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE del Dipartimento "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"
Vito Montanaro

Firma

Vito Montanaro
25.02.2025
19:21:38
GMT+02:00

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Sport per Tutti, Raffaele Piemontese, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Firma

Raffaele
Piemontese
26.02.2025
12:17:16
GMT+02:00

Il sottoscritto esprime parere di regolarità contabile positivo, ai sensi dell'art. 79, co. 5 della L.R. n. 28/2001, ed attestazione di copertura finanziaria.
Il Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria

firma

Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 28/02/2025 16:32
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

***

Dalla pagina successiva segue l'Allegato E/1, costituito da 1 pagina

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/2025/00002

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO		DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. …. - ESERCIZIO 2025	VARIAZIONI in aumento	VARIAZIONI in diminuzione	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2025
MISSIONE	***13***	***Tutela della salute***					
		Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario					
Programma	1	corrente per la garanzia dei LEA					
Titolo	I	Spese Correnti	residui presunti				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
Totale Programma	1	corrente per la garanzia dei LEA	**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE MISSIONE	***13***	***Tutela della salute***	**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA		DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. …. - ESERCIZIO 2025	VARIAZIONI in aumento	VARIAZIONI in diminuzione	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2025
TITOLO	**2**	**Trasferimenti correnti**					
Tipologia	101	trasferimenti da amministrazioni centrali	residui presunti				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE TITOLO	**2**	**Trasferimenti correnti**	**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			**residui presunti**				
			previsione di competenza		46.036,03		
			previsione di cassa		46.036,03		

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

Paolo Stella
24.02.2025
13:22:41
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	2025	2	26.02.2025

ACCORDO AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)#REGIONE PUGLIA. ISCRIZIONE FONDI VINCOLATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE - AIFA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA (FV). QUOTA A SALDO, PARI AL 10% DEI FINANZIAMENTI PER IL PROGETTO REGIONALE FONDI FV 2012-2014: VARIAZIONE IN AUMENTO DI € 46.036,03 AL BILANCIO DI PREVISIONE E.F.2025 E PLURIENNALE 2025-2027 AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

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

Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 28/02/2025 16:33
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento

E.Q.-PAOLINO GUARINI

Paolino Guarini

Dirigente

D.SSA REGINA STOLFA

REGIONE PUGLIA SEZIONE BILANCIO E RAGIONERIA