

SEZIONE PRIMA

Deliberazioni della Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 marzo 2025, n. 327

Approvazione dello schema di convenzione, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., tra Regione Puglia e Università degli Studi di Bari per l'espletamento delle attività di supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza, sia ordinarie che nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva.

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 Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore con delega alla "Sanità, Benessere animale, Sport per tutti";

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.;

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 approvare** l'Allegato A recante "Schema di Convenzione tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. **Di dare mandato** all'Assessore con delega alla "Sanità, Benessere animale, Sport per tutti" di sottoscrivere la suddetta Convenzione per conto della Regione Puglia.
3. **Di dare atto** che la Convenzione in oggetto tra Regione Puglia e Università degli Studi di Bari Aldo Moro è a titolo gratuito, pertanto, dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico della Regione.
4. **Di dare atto** che nell'ambito delle attività di supporto al CRFV previste dalla Convenzione in oggetto, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento

di Farmacia Scienze del Farmaco è individuata quale Centro/Unità Operativa ai sensi delle convenzioni stipulate tra AIFA e Regione Puglia ex art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sia in riferimento alle attività ordinarie espletate dal CRFV che a quelle riconducibili a specifici progetti di farmacovigilanza attiva. Per tale ragione, conformemente a quanto previsto dalle convenzioni sottoscritte tra AIFA e Regione Puglia per l'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco, potrà essere destinataria di parte delle risorse assegnate dall'AIFA alla Regione Puglia (anche per il tramite della ASL Capofila di cui alla D.G.R. 317/2018) a sostegno delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza nonché dei progetti di farmacovigilanza attiva. Le modalità di utilizzo delle suddette risorse sono vincolate alle attività definite nell'ambito delle procedure operative dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e ai piani finanziari allegati ai progetti approvati dall'AIFA.

5. **Di dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa di provvedere agli adempimenti consequenziali all'adozione del presente atto, ivi inclusa la notifica dello stesso all'Agenzia Italiana del Farmaco (Area Vigilanza Post Marketing), all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco - e alla ASL BT quale azienda capofila per l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV ai sensi della D.G.R. 317/2018.
6. **Di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.
7. **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

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione dello schema di convenzione, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., tra Regione Puglia e Università degli Studi di Bari per l'espletamento delle attività di supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza, sia ordinarie che nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva.

Visti:

- il Decreto Legge 269/2003, secondo cui all'articolo 48, comma 8, vengono individuate le fonti di finanziamento per l'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva e al comma 19, lettera b), punto 2, prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo siano destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nonché dei Farmacisti territoriali ed Ospedalieri in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le società scientifiche pertinenti e le Università;
- l'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 prevede che, con accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di specifiche convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario della stessa Agenzia;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2015 recante *“Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità, 2013)”*, prevede all'articolo 14, comma 4, che le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborino con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA. Il citato comma prevede altresì che le regioni provvedano, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali, ivi compresi quelli di origine biologica, e che si possano avvalere per la loro attività anche di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza;
- la D.G.R. del 13 marzo 2018, n. 317, con la quale è stato ridefinito il modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
- l'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* prevede la possibilità per le Pubbliche Amministrazioni di concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.
- la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata *“Agenda di Genere”*;
- la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante *“Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale”*.

Considerato che:

- il ruolo delle Regioni, in virtù degli Accordi Stato-Regioni concernenti la definizione di indirizzi per la realizzazione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva, è stato sempre più valorizzato, demandando a quest'ultime ogni decisione in merito alla collocazione del Centro e alla composizione del relativo personale, tale da assicurare competenze multidisciplinari; ciò con l'obiettivo primario di garantire un operato stabile e continuativo;
- per ottimizzare l'espletamento delle attività di cui sopra, si rende opportuno avvalersi della collaborazione dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, attraverso il Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e il Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco, strutture che risultano in possesso di specifica *expertise* nel campo della formazione del personale sanitario, della comunicazione scientifica, dell'epidemiologia, dei flussi informativi sanitari, della farmacologia clinica, della farmacoutilizzazione, della tossicologia, della valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci anche in riferimento ai vaccini e ai prodotti terapeutici di origine biologica;
- al fine di regolamentare lo svolgimento delle suddette attività di collaborazione, è pertanto necessario stipulare apposita convenzione tra le parti, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., secondo quanto dettagliatamente riportato nell'Allegato A "*Schema di CONVENZIONE tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza*", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- la Convenzione in oggetto tra Regione Puglia e Università degli Studi di Bari Aldo Moro è a titolo gratuito, pertanto, dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico della Regione;
- nell'ambito delle attività di supporto al CRFV previste dalla Convenzione in oggetto, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco è individuata quale Centro/Unità Operativa ai sensi delle convenzioni stipulate tra AIFA e Regione Puglia ex art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sia in riferimento alle attività ordinarie espletate dal CRFV che a quelle riconducibili a specifici progetti di farmacovigilanza attiva. Per tale ragione, conformemente a quanto previsto dalle citate convenzioni sottoscritte tra AIFA e Regione Puglia per l'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco, potrà essere destinataria di parte delle risorse assegnate dall'AIFA alla Regione Puglia a sostegno delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza nonché dei progetti di farmacovigilanza attiva. Le modalità di utilizzo delle suddette risorse sono vincolate alle attività definite nell'ambito delle procedure operative dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e ai piani finanziari allegati ai progetti approvati dall'AIFA.

Ritenuto pertanto necessario:

- provvedere a regolamentare, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., lo svolgimento delle attività dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro a supporto della Regione Puglia, Centro Regionale di Farmacovigilanza, sia nell'ambito delle attività ordinarie sia nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva,

mediante l'approvazione dello "Schema di CONVENZIONE tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza" di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie

Sussistono i presupposti di fatto e di diritto per:

approvare l'Allegato A recante "Schema di Convenzione tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza", quale parte integrante e sostanziale 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."

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, al fine di ottimizzare l'espletamento delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza, sia ordinarie che nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva, mediante l'attivazione, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., di una collaborazione tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, ai sensi dell'art. 4, co. 4, lett. d), della L.R. 7/1997 si propone alla Giunta regionale:

1. **Di approvare** l'Allegato A recante "Schema di Convenzione tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. **Di dare mandato** all'Assessore con delega alla "Sanità, Benessere animale, Sport per tutti" di sottoscrivere la suddetta Convenzione per conto della Regione Puglia.
3. **Di dare atto** che la Convenzione in oggetto tra Regione Puglia e Università degli Studi di Bari Aldo Moro è a titolo gratuito, pertanto, dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico della Regione.

4. **Di dare atto** che nell'ambito delle attività di supporto al CRFV previste dalla Convenzione in oggetto, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco è individuata quale Centro/Unità Operativa ai sensi delle convenzioni stipulate tra AIFA e Regione Puglia ex art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sia in riferimento alle attività ordinarie espletate dal CRFV che a quelle riconducibili a specifici progetti di farmacovigilanza attiva. Per tale ragione, conformemente a quanto previsto dalle convenzioni sottoscritte tra AIFA e Regione Puglia per l'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco, potrà essere destinataria di parte delle risorse assegnate dall'AIFA alla Regione Puglia (anche per il tramite della ASL Capofila di cui alla D.G.R. 317/2018) a sostegno delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza nonché dei progetti di farmacovigilanza attiva. Le modalità di utilizzo delle suddette risorse sono vincolate alle attività definite nell'ambito delle procedure operative dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e ai piani finanziari allegati ai progetti approvati dall'AIFA.
5. **Di dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa di provvedere agli adempimenti consequenziali all'adozione del presente atto, ivi inclusa la notifica dello stesso all'Agenzia Italiana del Farmaco (Area Vigilanza Post Marketing), all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco - e alla ASL BT quale azienda capofila per l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV ai sensi della D.G.R. 317/2018.
6. **Di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.
7. **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.

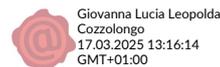
IL FUNZIONARIO
(Pasquale Carulli)

firma



IL FUNZIONARIO
(Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo)

firma



IL RESPONSABILE E.Q. “Dispositivi medici e Farmacovigilanza”:
(Maria Cristina Carbonara)

firma



IL DIRIGENTE di Sezione “Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa”:
(Paolo Stella)

firma



Paolo Stella
17.03.2025
13:37:16
GMT+01:00

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 osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE di Dipartimento “Promozione della Salute e del Benessere Animale dello Sport”:
(Vito Montanaro)

firma



Vito
Montanaro
17.03.2025
15:34:11
GMT+01:00

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
19.03.2025 14:23:14
GMT+01:00



Paolo Stella
17.03.2025
13:37:58
GMT+01:00



ALLEGATO A
Schema di CONVENZIONE

tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco – per le azioni di supporto in materia di farmacovigilanza

Con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge.

La Regione Puglia (C.F. 80017210727), con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro, 11, rappresentata da _____, in relazione a Delibera di Giunta Regionale n. _____ del _____ allegata in copia conforme al presente atto (sub 1)

E

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (C.F.8002170720), con sede in Bari, alla Piazza Umberto I, 1 – Palazzo Ateneo, rappresentata dal Magnifico Rettore _____ nato a _____ il _____, in relazione a delibera del Consiglio di Amministrazione di detta Università assunta in data _____, il cui verbale, estratto in copia conforme, si allega al presente atto (sub 2),

PREMESSO CHE

- Il Decreto Legge 269/2003, all'articolo 48, al comma 8, individua le fonti di finanziamento per l'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva e al comma 19, lettera b), punto 2, prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo siano destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nonché dei Farmacisti territoriali ed Ospedalieri in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le società scientifiche pertinenti e le Università;
- L'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) prevede che, con accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario della stessa Agenzia;



Regione Puglia

- Il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2015, Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità, 2013), prevede all'articolo 14, comma 4, che le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborino con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA. Il citato comma prevede altresì che le regioni provvedano, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali, ivi compresi quelli di origine biologica, e che si possano avvalere per la loro attività anche di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza;
- Il ruolo delle Regioni, in virtù degli Accordi Stato-Regioni concernenti la definizione di indirizzi per la realizzazione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva, è stato sempre più valorizzato, demandando a quest'ultime ogni decisione in merito alla collocazione del Centro e alla composizione del relativo personale, tale da assicurare competenze multidisciplinari; ciò con l'obiettivo primario di garantire un operato stabile e continuativo.
- La Regione Puglia, con Delibera della Giunta Regionale 13 marzo 2018, n. 317, ha ridefinito il modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), prevedendo tra l'altro che il CRFV si occupi di
 - coordinamento dei Progetti regionali e multi-regionali di Farmacovigilanza Attiva;
 - attribuzione della causalità delle ADR secondo quanto specificato nella linea guida AIFA, nonché dell'attribuzione della causalità delle AEFI (eventi che coinvolgono vaccini);
 - provvedere a trasmettere un'informativa di ritorno (feedback) ai segnalatori;
 - adottare le necessarie iniziative (campagne informative o pubblicitarie, corsi di formazione, convegni, congressi, corsi di aggiornamento, seminari e master universitari) atte a promuovere la segnalazione spontanea delle reazioni avverse a farmaci e degli incidenti a dispositivi medici da parte degli operatori sanitari (es. medici, farmacisti, infermieri, ostetriche etc ..) e dei pazienti, con particolare attenzione alle modalità di segnalazione elettronica promosse dalla legislazione europea vigente e messe a disposizione da AIFA
 - fornire ad AIFA, su richiesta specifica, tutte le informazioni necessarie alla valutazione della sicurezza dei prodotti medicinali ad integrazione dei dati normalmente trasmessi alla struttura centrale attraverso la RNF



- o partecipare alle attività di analisi del segnale nazionale ed europeo previste dalla collaborazione con AIFA

Dato atto che

- l'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* prevede la possibilità per le Pubbliche Amministrazioni di concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- le parti citate in premessa sono pubbliche amministrazioni e hanno per legge il compito di soddisfare interessi pubblici in parte coincidenti, con l'attribuzione di competenze diverse per ampiezza e prospettiva, il cui esercizio congiunto permette di massimizzare i risultati della collaborazione oggetto della presente Convenzione;
- gli accordi tra pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990 e s.m.i., sono lo strumento per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune ed idonee a comporre in un quadro unitario gli interessi pubblici di cui ciascuna amministrazione è portatrice;
- Per l'espletamento delle attività di cui sopra, si rende opportuno avvalersi della collaborazione dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, attraverso il Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e il Dipartimento di Farmacia- Scienze del Farmaco, strutture che risultano in possesso di specifica *expertise* nel campo della formazione del personale sanitario, della comunicazione scientifica, dell'epidemiologia, dei flussi informativi sanitari, della farmacologia clinica, della farmacoutilizzazione, della tossicologia, della valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci anche in riferimento ai vaccini e ai prodotti terapeutici di origine biologica;

LE PARTI

Intendendo ora determinare le norme e le condizioni che devono regolare la Convenzione di che trattasi, d'ora in poi denominata anche Accordo, previa ratifica e conferma di quanto precede in premessa, che dichiarano parte integrante e sostanziale del presente atto, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 - Premessa

Le premesse sono parte integrante ed essenziale del presente Accordo.



Articolo 2 - Oggetto

Il presente Accordo ha ad oggetto la definizione dei compiti dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro a supporto della Regione Puglia, Centro Regionale di Farmacovigilanza, sia nell'ambito delle attività ordinarie sia nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva.

In particolare, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro garantisce le seguenti attività a supporto ordinario del CRFV:

- Redazione dei *causality assessment* degli eventi avversi dopo farmaci e vaccini;
- Analisi periodica dei segnali relativi ai farmaci e vaccini;
- Redazione di report periodici sull'andamento della segnalazione di eventi avversi ai farmaci e vaccini;
- Partecipazione alle riunioni dei gruppi "Analisi dei segnali sui vaccini" e "Analisi dei segnali sui farmaci";
- Organizzazione di attività formative in materia di farmacovigilanza e vaccinovigilanza rivolte agli operatori del Servizio Sanitario Regionale;
- Istruttoria tecnico-scientifica nella fase di presentazione di progetti regionali/interregionali all'esito di bandi emanati dall'AIFA nell'ambito del sostegno alle attività di farmacovigilanza.

Nell'ambito delle suddette attività di supporto al CRFV, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco è individuata quale Centro/Unità Operativa ai sensi delle convenzioni stipulate tra AIFA e Regione Puglia, sia in riferimento alle attività ordinarie espletate dal CRFV che a quelle riconducibili a specifici progetti di farmacovigilanza attiva. In ragione di quanto sopra, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco, potrà essere destinataria di parte delle risorse assegnate dall'AIFA alla Regione Puglia a sostegno delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza nonché dei progetti di farmacovigilanza attiva.

L'identificazione di dette risorse verrà effettuata con successivi atti della Regione Puglia sulla base delle risorse disponibili e della programmazione di utilizzo dei fondi AIFA di farmacovigilanza effettuata a cura della competente Sezione del Dipartimento promozione della Salute e Benessere animale, in linea con le disposizioni di cui alla D.G.R. 317/2018.

Le modalità di utilizzo delle risorse sono vincolate alle attività definite nell'ambito delle procedure operative dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e ai piani finanziari allegati ai progetti. Eventuali beni a fecondità ripetuta acquisiti a valere sui fondi devoluti dalla Regione nell'ambito del presente Accordo, ove



Regione Puglia

l'acquisizione sia compatibile con le procedure e i piani finanziari di progetto e le disposizioni AIFA in materia di spese, restano di proprietà del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Puglia, e sono concessi in utilizzo all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro per la durata del presente Accordo che provvede ad inventarli per il tramite del Dipartimento che ha effettuato l'acquisto. Non sono soggetti ad inventario i beni consumabili.

I fondi AIFA trasferiti dalla Regione Puglia all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, sulla base degli indirizzi forniti dalla Regione, potranno essere utilizzati dall'Università anche per il reclutamento di personale (nelle forme consentite dai regolamenti dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro e nel rispetto delle previsioni dettate dalle vigenti Procedure Operative AIFA) da destinare all'espletamento delle attività relative al presente Accordo.

Il personale interno ed esterno impiegato dall'Università degli Studi di Bari Aldo Moro svolge le proprie attività presso le sedi del Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e del Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco ovvero può sviluppare le proprie attività anche presso le sedi del Centro Regionale di Farmacovigilanza o le unità organizzative di farmacovigilanza delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, ove funzionale al raggiungimento degli obiettivi del presente Accordo.

La Regione, nel caso in cui si verificassero, per cause imputabili all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, quale Centro/Unità Operativa a supporto del CRFV regionale ai sensi delle convenzioni stipulate tra AIFA e Regione Puglia, condizioni di inadempienza tali da portare all'attivazione di una procedura di risoluzione da parte di AIFA, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, ovvero nel caso in cui si verificasse l'impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti in capo allo stesso CRFV, si avvarrà della facoltà di revocare il finanziamento all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro e/o di richiedere la restituzione delle somme già erogate, nella misura in cui le stesse dovessero essere restituite da Regione ad AIFA.

Articolo 3 - Durata

Il presente Accordo si perfeziona ed esplica i suoi effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione.

La durata dell'Accordo è pari ad anni 5 (cinque) e lo stesso è rinnovabile previa intesa tra le parti.

I soggetti attuatori delle azioni dell'Accordo, per l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, sono il Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e il Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco, mentre per la Regione Puglia è il Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale - Sezione Farmaci, dispositivi medici ed assistenza integrativa.



Articolo 4 – Codice etico e collaborazioni

La Regione Puglia e l'Università dichiarano di aver preso visione, in sede di perfezionamento del presente Accordo, dei rispettivi Codici Etici e di Condotta, così come pubblicati sui rispettivi siti web istituzionali, ai cui principi etico-comportamentali si conformeranno nell'esecuzione del presente Accordo. L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro si impegna a raggiungere sia gli obiettivi di performance del CRFV Puglia (come definiti dalla Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza AIFA) sia gli obiettivi indicati nei progetti approvati da AIFA in cui uno o entrambi i soggetti attuatori risultino Unità Operativa, utilizzando le proprie strutture organizzative, con modalità che garantiscano la completa indipendenza della ricerca da interessi commerciali.

Per lo svolgimento delle attività ordinarie di cui all'articolo 2 e di quelle previste dai progetti di farmacovigilanza attiva, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, sulla base degli indirizzi definiti dalla Regione Puglia, si avvale anche della collaborazione delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (ASL BT sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza, ASL Bari, ASL Brindisi, ASL Foggia, ASL Taranto, ASL Lecce, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Giovanni XXIII Bari, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Ospedali Riuniti Foggia, IRCCS Istituto Tumori Bari, IRCCS "Saverio De Bellis" Castellana Grotte); inoltre, può avvalersi anche della collaborazione di soggetti terzi, purché venga garantita l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali.

Articolo 5 – Responsabilità scientifica

I responsabili scientifici delle attività di cui al presente Accordo di convenzione sono:

- Per conto del Dipartimento Interdisciplinare di Medicina _____;
- Per conto del Dipartimento di Farmacia/Scienze del Farmaco, _____.

I responsabili scientifici hanno il compito di coordinare le attività della ricerca e di curare i rapporti con la Regione Puglia e su mandato della stessa, con AIFA.

Il referente per le attività di progetto per la Regione Puglia è il dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, dispositivi medici ed assistenza integrativa.

Articolo 6– Rendicontazione e verifiche

I responsabili scientifici hanno il compito di trasmettere alla Regione Puglia le relazioni scientifiche ed economiche periodiche sullo stato di avanzamento dei progetti a cui i soggetti attuatori dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro partecipano come Unità Operativa, che devono contenere un aggiornamento relativo all'andamento del progetto nonché un resoconto relativo alle spese sostenute nel periodo di



Regione Puglia

riferimento, sulla base dei modelli e delle Linee guida che saranno fornite dalla Regione o da AIFA e secondo le tempistiche dalle stesse stabilite.

Articolo 7 - Recesso

È prevista per ciascuno dei due Enti firmatari la facoltà di recedere senza oneri dal presente Accordo, con preavviso non inferiore a sei mesi, fatte salve le attività scientifiche realizzate e le spese già impegnate ancorché non liquidate alla data del recesso.

La Regione può inoltre recedere dalla presente Convenzione qualora dovesse emergere l'esigenza di ridefinire il modello organizzativo del Sistema Regionale di Farmacovigilanza.

Nei casi di recesso di cui ai precedenti commi l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro dovrà trasferire ogni informazione in proprio possesso secondo le indicazioni della Regione ed in ogni caso assicurare la continuità delle attività in essere, specie con riferimento alla gestione delle segnalazioni nella Rete nazionale di Farmacovigilanza fino al perfezionamento del nuovo assetto organizzativo, stante il preminente interesse pubblico di tutela della salute.

Articolo 8 – Vigilanza e verifiche

La Regione Puglia esercita la vigilanza sull'esecuzione delle azioni di supporto al Centro Regionale di Farmacovigilanza e dei progetti di Farmacovigilanza a cui l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro partecipa, per il tramite dei soggetti attuatori indicati come Unità Operativa, anche attraverso incontri presso la propria sede, nonché attraverso eventuali visite presso le strutture dell'Università stessa.

La Regione Puglia ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento chiarimenti in ordine all'andamento del progetto e può disporre verifiche durante lo svolgimento dello stesso.

Articolo 9 – Divulgazione e pubbliche relazioni

I progetti di ricerca, i risultati dei progetti e i dati posti a base degli stessi, nonché i dati rinvenuti dalle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (previa autorizzazione alla divulgazione da parte dell'AIFA laddove prevista), possono essere utilizzati dall'Università degli Studi di Bari Aldo Moro esclusivamente per fini non lucrativi.

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro si impegna a divulgare i risultati dei progetti, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi di *peer review*, specificando la fonte di finanziamento degli stessi.



L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, per il tramite dei propri soggetti attuatori, è tenuta a trasmettere alla Regione Puglia una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli *abstract* delle presentazioni a convegni e congressi.

Le Parti si impegnano reciprocamente a dare atto - in occasione di presentazioni pubbliche - dei risultati conseguiti o, in caso di redazione e pubblicazione di documenti di qualsiasi tipo, che quanto realizzato consegue alla collaborazione instaurata con il presente Accordo.

Articolo 10 - Controversie

Le Parti si impegnano a concordare, in uno spirito di reciproca collaborazione, eventuali procedure e adempimenti non specificati nel presente Accordo che si rendano tuttavia necessari per un ottimale conseguimento degli obiettivi e a definire consensualmente eventuali controversie che possano sorgere nel corso del rapporto. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in tal modo l'Accordo, per tutte le controversie che dovessero sorgere tra Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento del presente Accordo e del sotteso rapporto giuridico con esso dedotto, avrà competenza esclusiva il Foro di Bari.

Articolo 11 - Trattamento dei dati

Le Parti provvedono al trattamento e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente Accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo, in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) nonché dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Le Parti si impegnano altresì ad assicurare la riservatezza in relazione a dati, notizie ed informazioni di cui possano venire a conoscenza nell'attuazione dei progetti di collaborazione, a non divulgarli a terzi e ad utilizzarli esclusivamente per il raggiungimento delle finalità del presente Accordo.

Ai sensi e per gli effetti della normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) n. 2016/679, di seguito "GDPR", nonché D. Lgs. 196/2003 da ultimo novellato dal D. Lgs n. 101/2018, ed in relazione alle operazioni che vengono eseguite per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo, la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" - Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM) sono Contitolari del trattamento.



Articolo 12 - Movimenti finanziari

Ciascun operazione di trasferimento dei fondi AIFA di farmacovigilanza dalla Regione Puglia (anche per il tramite della ASL Capofila di cui alla D.G.R. 317/2018 in linea con le procedure previste dal sistema unico amministrativo contabile regionale MOSS) nei confronti dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro derivante dall'esecuzione del presente Accordo sarà effettuato mediante giro fondi sul conto corrente di tesoreria intestato all'Università degli Studi di Bari Aldo Moro c/o Banca d'Italia - Tesoreria dello Stato - Sezione di Bari, conto di tesoreria n° 0035408.

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si impegna ad indicare, seguendo le modalità indicate dalla Regione Puglia, la/le persona/e delegata/e ad operare sul suddetto conto corrente.

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro si impegna a rendere note alla Regione Puglia, con comunicazione scritta, eventuali variazioni del numero di conto corrente o dei soggetti abilitati a operare su tale conto, rimanendo, pertanto, esclusa ogni altra comunicazione con qualunque altro mezzo. Fino a quando non sarà pervenuta tale comunicazione, i trasferimenti effettuati sul numero di conto di cui al precedente comma avranno effetto liberatorio per la Regione Puglia.

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro garantisce, inoltre, di assumere ed adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Articolo 14 - Comunicazioni

La Regione Puglia dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Accordo al seguente indirizzo di posta elettronica certificata _____.

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Accordo ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata: _____.

Articolo 15 - Registrazione e spese

Il presente Accordo Quadro, firmato digitalmente, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli articoli 4, 5, 6 e 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131. Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Articolo 16 - Disposizioni finali

Il presente Accordo può essere emendato, modificato, sostituito, rinnovato o ampliato solo con atto scritto, firmato da ambo le Parti.



Regione Puglia

Al presente atto viene apposta firma digitale da parte dei sottoscrittori ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/1990.

La data di sottoscrizione s'intenderà quella in cui sarà effettuata l'ultima operazione informatica di apposizione di firma digitale.

Per la Regione Puglia

Per l'Università degli Studi di Bari A. Moro
Il Rettore
