

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 aprile 2025, n. 502

Accordo Agenzia Italiana del Farmaco - Regione Puglia. Iscrizione fondi vincolati del Ministero della Salute - AIFA in materia di Farmacovigilanza (FV). Quota del 70% del fondo residuo destinata al finanziamento delle attività del CRFV Fondi FV 2018 e 2019: Variazione in aumento di € 891.186,00 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";
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 398 del 31/03/2025;
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa (FDA), concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, Sport per tutti, 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, 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

MICHELE EMILIANO

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 del 70% del fondo residuo destinata al finanziamento delle attività del CRFV Fondi FV 2018 e 2019: Variazione in aumento di € 891.186,00 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. 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 punto 7.2 dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni Accordo Rep. Atti. 64/CSR del 18 aprile 2024, è stata stipulata la Convenzione, firmata digitalmente in data 07.01.2025 dalla Regione Puglia e in data 18.02.2025 dall'AIFA per il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;
- La summenzionata Convenzione all'art.3, comma 1, prevede che le attività del CRFV siano finanziate mediante la quota del 70% del fondo residuo disponibile per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024;
- *Lo stesso articolo 3 al comma 2 recita: “Il suddetto finanziamento non è rimodulabile ed è erogato con le seguenti modalità:*
 - *la quota relativa all'anno 2018, all'atto della stipula della presente convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7;*
 - *le quote relative agli anni 2019, 2020, 2021 e 2022, su base annuale a partire dall'anno di stipula della presente convenzione.”*

- La Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità, con mail del giorno 25/03/2025, agli atti d'ufficio, ha comunicato che in data 27/01/2025, con provvisorio di entrata n. 346 è stata accreditata da AIFA la somma di € 891.186,00 con la causale: "Quota 70 CRFV 2018-2019 Regione Puglia Pagamento su Documento (A) Numero del 1"; le somme sono state incassate con reversale n. 38485/2025 sul capitolo di entrata E2035763, 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 ss.mm.ii. 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 e ss.mm.ii., 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 € 891.186,00 ai pertinenti capitoli, come indicato nella sezione "copertura finanziaria" del presente provvedimento.

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".

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.

Si provvede, ai sensi dell'art. 51, comma 2, del D.Lgs. n. 118/11 e ss.mm.ii., alla seguente variazione al Bilancio di previsione 2025 e pluriennale 2025-2027, al Documento Tecnico di accompagnamento, al Bilancio Finanziario Gestionale 2025-2027, approvati con la DGR n. 26/2025:

Bilancio vincolato – Gestione sanitaria

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: + € **891.186,00**

Debitore: AIFA

Le somme risultano già incassate con reversale n. 38485/2025 con la causale: “Quota 70 CRFV 2018-2019 Regione Puglia Pagamento su Documento (A) Numero del 1”.

SPESA

CRA 15.06 - SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Capitolo: U0751115

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.- competenza Fondi anni 2018-2022”

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: + € **891.186,00**

L'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e degli equilibri di bilancio previsti da l 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.

Tutto ciò premesso, al fine di apportare al Bilancio di previsione una variazione in aumento, ai sensi dell'art. 4, co. 4 lett. k 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, 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
10.04.2025 13:17:42
GMT+02:00

IL RESPONSABILE E.Q. "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":

Maria Cristina Carbonara



Maria Cristina Carbonara
10.04.2025 13:13:55
GMT+02:00

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

Paolo Stella



Paolo Stella
10.04.2025
14:02:19
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 osservazioni alla presente proposta di DGR.

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

Vito Montanaro

Firma



Vito Montanaro
10.04.2025
19:39:31
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
11.04.2025
10:12:46
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 o suo delegato

firma

 Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 15/04/2025 17:35
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.L. gs 118/2011

Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere

data: .../.../..... n. protocollo

Rif. delibera del FDA/DEL/2025/000

SPESA

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2025	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2025
			in aumento	in diminuzione	
MISSIONE	13 Tutela della salute				
Programma	1 Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia del LEA				
Titolo	1 Spese Correnti		891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
Totale Programma	1 corrente per la garanzia del LEA		891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE MISSIONE	13 Tutela della salute		891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2025	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO ESERCIZIO 2025
			in aumento	in diminuzione	
TITOLO	2 Trasferimenti correnti				
Tipologia	101 trasferimenti da amministrazioni centrali				
			891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE TITOLO	2 Trasferimenti correnti		891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE			891.186,00		891.186,00
			891.186,00		891.186,00

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE
Responsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile della spesaIl presente allegato si compone di n. 1 pagine.
Il Dirigente della Sezione Finanza, Dispositivi Medici e Assistenza IntegrativaPaolo Stella
10.04.2025 14:08:37



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	8	14.04.2025

ACCORDO AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - REGIONE PUGLIA. ISCRIZIONE FONDI VINCOLATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE - AIFA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA (FV). QUOTA DEL 70% DEL FONDO RESIDUO DESTINATA AL FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITÀ DEL CRFV FONDI FV 2018E 2019: VARIAZIONE IN AUMENTO DI € 891.186,00 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

ANNOTAZIONE:

 Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 15/04/2025 17:34
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

