

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 settembre 2025, n. 1325

Fondi AIFA di Farmacovigilanza – Individuazione del rappresentante regionale autorizzato alla sottoscrizione delle convenzioni tra AIFA e Regione Puglia.

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 autorizzare** il Dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'utilizzo dei fondi AIFA di farmacovigilanza, destinati sia alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che alle attività progettuali di farmacovigilanza attiva.
2. **Di dare mandato** al Dirigente di cui al precedente punto di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione delle suddette convenzioni, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).
3. **Di dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA.
4. **Di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

5. **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: Fondi AIFA di Farmacovigilanza – Individuazione del rappresentante regionale autorizzato alla sottoscrizione delle convenzioni tra AIFA e Regione Puglia.

Premesso che:

- Il d.lgs. 219/2006 e s.m.i., al TITOLO IX: “Farmacovigilanza”, art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di Farmacovigilanza faccia capo all'AIFA;
- il comma 3 dell’art. 129 del d.lgs. 219/2006 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- CRFV*”;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), all’articolo 1, comma 819, ha disposto che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, siano definiti gli 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 di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- in attuazione della predetta disposizione di legge, con l'Accordo Stato Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti. N. 219) sono state definite, in prima applicazione, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria;
- la gestione dei fondi di Farmacovigilanza a partire dal 2007, con particolare riferimento alle linee di indirizzo per definire gli ambiti tematici di applicazione e le modalità di erogazione delle quote, è stata oggetto di differenti Accordi Stato-Regioni;
- i fondi di farmacovigilanza di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, costituiscono una rilevante fonte di finanziamento per le attività di farmacovigilanza da svolgersi sull’intero territorio nazionale a cui le regioni sono chiamate a contribuire;
- le iniziative finanziate con i suddetti Fondi contribuiscono al funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza in ottemperanza della normativa europea vigente (Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE) e si articolano attraverso:
 - a) formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari e cittadini alla segnalazione spontanea,
 - b) interventi mirati a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci dopo la commercializzazione nelle reali condizioni d’uso
 - c) diffusione indipendente delle informazioni di sicurezza;

Considerato che:

- l'AIFA, quale autorità a capo del sistema di farmacovigilanza nazionale, espleta, tra l'altro, le funzioni di coordinamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), la valutazione e approvazione delle attività presentate dalle singole regioni per l'accesso ai fondi, la stipula delle convenzioni, l'erogazione dei finanziamenti e il monitoraggio delle attività con particolare riferimento alla conformità delle stesse alla normativa in materia di Farmacovigilanza (DM 30 aprile 2015) e alle specifiche procedure emanate da AIFA;
- l'utilizzo dei fondi ha consentito l'istituzione e il potenziamento dei CRFV, responsabili del coordinamento delle attività di farmacovigilanza locale, al fine di garantire i requisiti minimi dei Centri e standardizzare le attività essenziali;
- ai fini dell'utilizzo dei suddetti fondi messi a disposizione dall'AIFA per l'espletamento di attività di farmacovigilanza, inerenti sia attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza che attività progettuali di farmacovigilanza attiva, è prevista la sottoscrizione di specifiche convenzioni tra l'AIFA e le Regioni rendendo, conseguentemente, necessaria l'individuazione di un rappresentante regionale autorizzato alla sottoscrizione delle stesse.
- con D.G.R. n. 317 del 13/03/2018 recante: "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)." è stato previsto, tra l'altro, che *"l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV"* avvenga *"sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco (oggi Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa), quale responsabile del CRFV"*;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- individuare un referente regionale da autorizzare alla sottoscrizione delle convenzioni tra AIFA e Regione Puglia finalizzate a garantire l'accesso ai fondi AIFA di farmacovigilanza, destinati sia alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che alle attività progettuali di farmacovigilanza attiva.
- proporre, a tal fine, alla Giunta regionale di autorizzare il Dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle suddette Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia.

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. 3 luglio 2023, n. 938 recante "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie riportate in premessa,

Sussistono i presupposti di fatto e di diritto per:

1. approvare quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente richiamato;
2. autorizzare il Dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'utilizzo dei fondi Aifa di farmacovigilanza destinati sia alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che alle attività progettuali di farmacovigilanza attiva.
3. dare mandato al Dirigente di cui al precedente punto di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione delle suddette convenzioni, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
4. dare mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale;
6. dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

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.”.

Esiti Valutazione Impatto di Genere: Neutro

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 sottoscrivere le Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'utilizzo dei fondi AIFA di farmacovigilanza, destinati sia alle attività del Centro

Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che alle attività progettuali di farmacovigilanza attiva, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k) della L.R. 7/1997 si propone alla Giunta regionale:

1. **Di autorizzare** il Dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'utilizzo dei fondi Aifa di farmacovigilanza, destinati sia alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che attività progettuali di farmacovigilanza attiva.
2. **Di dare mandato** al Dirigente di cui al precedente punto di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione delle suddette convenzioni, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).
3. **Di dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA.
4. **Di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.
5. **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)

firma

 Giovanna Lucia Leopolda
Cozzolongo
09.09.2025 17:52:10
GMT+02:00

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

firma

 Maria Cristina
Carbonara
09.09.2025
18:15:54
GMT+02:00

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

firma

 PAOLO
STELLA
09.09.
2025
16:32:25
UTC

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":

(Vito Montanaro)

firma



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

