



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 45 del 02/04/2014**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 marzo 2014, n. 485

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013. Definizione degli indirizzi per la realizzazione dei programmi di Farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010/2011. Presa d'atto.

L'Assessore al Welfare, Elena Gentile, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore responsabile P.O., dal Responsabile A.P. dell'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

la legge 219/2006 e s.m. e i., al TITOLO IX: "Farmacovigilanza", art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di farmacovigilanza faccia capo all'AIFA;

la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 819, ha disposto che con l'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, pari a 25 milioni di euro, 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 e per l'utilizzo delle risorse disponibili per l'anno 2007, 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;

il Ministero della Salute, con lettera del 30 agosto 2013, al fine di erogare le risorse di cui all'articolo 36 della legge n. 449 del 1997, disponibili per gli anni 2010-2011, ha inviato la proposta di accordo che, in data 6 settembre 2013, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministro della Salute hanno sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. 138/CSR del 26 settembre 2013, concernente 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 di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010 / 2011, con il quale possono essere finanziati i progetti a valenza nazionale o multi regionale o progetti a valenza esclusiva ente regionale, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Con tale Accordo si dispone che il fondo complessivo di cui è disponibile, pari a 28.634.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, venga erogato, alle Regioni firmatarie, a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni.

Con riscontro trasmesso via telematica, agli atti d'ufficio, l'AIFA ha confermato le quote previste per la Regione Puglia, ripartite come indicato di seguito.

Una quota fissa stabilita in 50.000 euro per l'anno 2010 e 50.000 euro per l'anno 2011, quota erogata in egual misura a tutte le Regioni, al fine di garantire in modo omogeneo la continuità delle attività di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Il fondo residuo disponibile, ripartito su base capitaria tra le diverse Regioni, verrà erogato per ogni singola Regione secondo le seguenti modalità:

- una tranche, pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;
- una tranche, pari al 30% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti di durata annuale o pluriennale;
- una tranche, pari al 30% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila.

Pertanto, secondo la ripartizione, per l'anno 2010 e per l'anno 2011, alla Regione Puglia spettano le somme riportate dal seguente quadro sinottico:

---

| Descrizione | 2010 | 2011 | Totale |
|-------------|------|------|--------|
|-------------|------|------|--------|

---

|             |           |           |  |
|-------------|-----------|-----------|--|
| Quota fissa | 50.000,00 | 50.000,00 |  |
|-------------|-----------|-----------|--|

---

|           |            |            |  |
|-----------|------------|------------|--|
| 40% Fondo | 450.934,70 | 224.831,29 |  |
|-----------|------------|------------|--|

---

|                                  |            |            |  |
|----------------------------------|------------|------------|--|
| 30% Fondo per progetto regionale | 338.201,03 | 168.623,46 |  |
|----------------------------------|------------|------------|--|

---

|  |            |            |  |
|--|------------|------------|--|
| 30 % Fondo per progetto multiregionale | 338.201,03 | 168.623,46 |  |
|--|------------|------------|--|

---

|          |              |              |                |
|----------|--------------|--------------|----------------|
| Totale € | 1.177.336,76 | € 612.078,22 | € 1.789.414,98 |
|----------|--------------|--------------|----------------|

---

Fondi spettanti:

- per l'anno 2010, pari a € 1.177.336,76

- per l'anno 2011, pari a € 612.078,22

per un totale pari a € 1.789.414,98.

Per quanto in premessa si propone di recepire l'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. 138/CSR del 26 settembre 2013, allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente documento, concernente 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 di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010/2011, con il quale possono essere finanziati i progetti a valenza nazionale o multiregionale o

progetti a valenza esclusiva m ente regionale.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive m o dificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non co m porta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di co m petenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

## LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedi mento dal funzionario istruttore responsabile P.O., dal responsabile A.P. dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unani mi espressi nei ter mini di legge:

## DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integral mente riportati:

- di recepire quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, Rep. Atti. 138/CSR del 26 sette m bre 2013, allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente docu m ento, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di far macovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010 / 2011, con il quale possono essere finanziati i progetti a valenza nazionale o multiregionale o progetti a valenza esclusiva m ente regionale;

- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia ai sensi L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola