



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 160 del 16/12/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 novembre 2015, n. 2100

Approvazione schema di convenzione “in materia di Farmacovigilanza a norma dell’art. 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296 avente ad oggetto l’erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell’Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013”.

Il Presidente, sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile P.O., Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, confermata dal Dirigente della Sezione PATP, riferisce:

il D.Lgs n. 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 (Agenzia Italiana del Farmaco);

la legge finanziaria 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;

la Giunta regionale con provvedimento n.485 del 18.03.2014 ad oggetto “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.” ha preso atto dell’accordo;

con tale Accordo si dispone che Il fondo complessivamente 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;

l’Agenzia Italiana del Farmaco, con riscontro trasmesso via e-mail, agli atti d’ufficio, ha confermato le quote previste per la Regione Puglia, che secondo la ripartizione per l’anno 2010 e per l’anno 2011 risultano essere pari a quanto descritto nel seguente quadro sinottico:

La Regione Puglia, con nota prot. A00_005/205 del 13 giugno 2014, ha presentato il progetto regionale di farmacovigilanza “Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica” allegando lo schema tecnico con la richiesta di finanziamento attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva 2010/2011 con il quale è stato richiesto un finanziamento complessivo per la partecipazione ai progetti multi regionali di Euro 506.824,49;

l’AIFA, con nota prot. n. 0109844 del 02.11.2015, ha comunicato la conclusione positiva dell’istruttoria sul progetto regionale della Regione Puglia “Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica” da finanziare per Euro 506.824,49

successivamente alla stipula di convenzione tra AIFA e Regione Puglia;
con PEC del 13 novembre 2015, acquisita al protocollo di questo ufficio al AGO 152/n.13796 del 16 novembre 2015, l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha inviato la Bozza di Convenzione "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto: "erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta Regionale l'approvazione dello Schema di Convenzione: "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

si propone di delegare il Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in 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 competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente 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 del Presidente proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dalla Dirigente del Servizio e dalla Dirigente del Sezione;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare lo Schema di Convenzione: "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% del fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione del progetti multiregionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di delegare il Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;

- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

