

■



**REGIONE
PUGLIA**

Il Presidente della Giunta regionale dott. Michele Emiliano riferisce, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. dell'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, dal responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, 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 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 esclusivamente regionale, recepito dalla Giunta regionale con provvedimento n. 485 del 18.03.2014;

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:

Descrizione	2010	2011	Totale
Quota fissa	50.000,00	50.000,00	100.000,00
40% Fondo	450.934,70	224.831,29	675.765,99
30% Fondo per progetto regionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
30% Fondo per progetto multiregionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
Totale	€ 1.177.336,76	€ 612.078,22	€ 1.789.414,98

per un totale pari a € 1.789.414,98 .

La Regione Puglia, con nota prot. AOO_152/4893 del 23 marzo 2015, ha comunicato la propria adesione ai seguenti due Progetti multiregionali: "Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana", che vede capofila la Regione Abruzzo e "Rete Regionale di farmacie attive in Farmacovigilanza – Progetto VIGIRETE-" con la Regione Veneto capofila, a seguito di Avviso alle Regioni pubblicato dall'AIFA, sul proprio sito istituzionale, in data 15 aprile 2014, recate prot. n. FV-41206/P, e successivamente, alla comunicazione AIFA, prot.FV/FT-LT/GP19317 del 25 febbraio 2015;

con la stessa medesima nota prot. AOO_152/4893 del 23 marzo 2015 la Regione Puglia ha inviato il Modulo di richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti multiregionali 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;

con nota prot. n. 0053687 del 27 maggio 2015, l'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito di valutazione della documentazione acquisita dall'ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, ha espresso parere favorevole al trasferimento della somma di Euro 506.824,49 in favore della Regione Puglia per la realizzazione dei progetti multiregionali successivamente alla stipula di una convenzione tra AIFA e Regione Puglia;

con comunicazione del 15.06.2015, recepita al protocollo di questo ufficio al AOO_152/n.8670 del 15 giugno 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 multiregionali, 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 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;

si propone di delegare il Dirigente del Servizio Programmazione a Assistenza territoriale alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;

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

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

Il 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 funzionario istruttore, dal Responsabile A.P., dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

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

- 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% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei 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 del Servizio Programmazione a Assistenza territoriale alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia .

**Il Segretario della Giunta
Giunta**

Il Presidente della

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P.O. (Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente di Ufficio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio (Giovanna Labate)

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione

della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
(Vincenzo Pomo)

Il Presidente

(Michele Emiliano)