



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

---

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

## **PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

---

**Codice CIFRA: SIS/DEL/2019/\_\_\_\_\_**

**OGGETTO: Accordo AIFA -Regione Puglia. Iscrizione fondi a destinazione vincolata del Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza. Variazione al bilancio di previsione E.F.2019 e pluriennale 2019-2021 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii.**

**Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.**

## VISTI:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014, n. 126 “Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 118/2011 recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009;
- l'art. 51, comma 2 del D.L.gs. 118/2011 D.L.gs. 23 giugno 2011, n.118 come integrato dal D.L.gs. 10 agosto 2014, n.126, che prevede che la Giunta, con provvedimento amministrativo, autorizzi le variazioni del bilancio di previsione;
- la legge regionale n. 67/2018 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2019 e bilancio pluriennale 2019-2021 (Legge di stabilità regionale 2019)”
- la legge regionale n. 68/2018 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2019 e bilancio pluriennale 2019-2021”;
- la D.G.R. n.95 del 22/01/2019 di approvazione del Bilancio gestionale 2019;
- il comma 3 dell'art.129 del D.Lgs 219/2006 che 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.”*

## 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. 36/CSR del 30 marzo 2017, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013 e 2014, che definisce, tra l'altro, la ripartizione a livello regionale dei fondi statali stanziati per attività di Farmacovigilanza;
- con deliberazione di Giunta Regionale 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 ridefinito il modello organizzativo del CRFV della Regione Puglia;
- con deliberazione di Giunta Regionale n. 1250 del 11.07.2018 il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche è stato autorizzato alla sottoscrizione della convenzione tra la Regione Puglia e l'AIFA, ai fini dell'accesso alle quote del 40% destinate ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e del 30% destinate ai piani di attività regionali e ai progetti regionali (Fondi Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017;
- in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni, Rep. Atti n.36/CSR del 30 marzo 2017, è stata stipulata la Convenzione, firmata digitalmente in data 01.04.2019 dalla Regione Puglia e in data 05.04.2019 dall'AIFA (repertorio n. 021922 del 15.04.2019) in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, per l'accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti ed alle quote del 30% destinate rispettivamente ai piani di attività regionali e ai progetti regionali;
- l'art.3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi" della Convenzione prevede che il 40% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, pari ad **€ 697.178,00**, destinato ai CRFV/organismi/strutture regionali, sia erogato all'atto della stipula della Convenzione stessa e comunque non oltre i 30 giorni dall'acquisizione dell'efficacia della stessa ai sensi dell'art. 8 "Efficacia e durata", al fine di assicurare le attività di farmacovigilanza definite nella procedura operativa per i CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, di cui all'articolo 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, comma 4;
- la Sezione Bilancio e Ragioneria con mail del giorno 19.04.2019 ha comunicato che l'AIFA ha accreditato la somma di € 697.178,00 con causale: "Fondi FV anni 2012-2013-2014 art.7 Accordo Stato Regioni".

**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 2019;

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario apportare, ai sensi del D.Lgs 118/2011, della L.R. n. 28/01 e con riferimento alle leggi di Bilancio, la conseguente variazione in aumento dello stato di previsione del Bilancio dell'esercizio finanziario 2019 della Regione Puglia, iscrivendo il predetto importo di € 697.178,00, al pertinente capitolo a regolarizzazione del provvisorio di entrata n. 487 del 18.04.2019;

**“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 e S.M. e I.”**

Si provvede, ai sensi del D.Lgs. 118/11 e s.m. e i alla seguente variazione di Bilancio di previsione esercizio 2019, Documento Tecnico di accompagnamento, Bilancio Gestionale di cui alla DGR n. 95 del 22/01/2019 per la regolarizzazione del provvisorio di entrata n. 487 del 18.04.2019:

Bilancio vincolato

CRA 61.05 - SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

ENTRATA

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.2.1.1.1.0

STANZIAMENTO E.F. 2019: Competenza: € 697.178,00 Cassa: € 697.178,00

Debitore: AIFA

Regolarizzazione di provvisorio di entrata n. 487/2019

SPESA

Capitolo: U0751085

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.”

Missione 13 - Tutela della salute

Programma 01 - Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA

Piano dei Conti: U.1.4.1.2.0

STANZIAMENTO E.F. 2019: Competenza: € 697.178,00 Cassa: € 697.178,00

Inoltre, si allega, al presente provvedimento, il “prospetto E/1”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, riportante i dati d'interesse del Tesoriere relativi alla variazione del bilancio, secondo lo schema di cui all'art.10 comma4 del D.Lgs n.118/2011

L'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti garantendo il pareggio di bilancio in aderenza alle disposizioni di cui alla Legge n. 145/2018, commi da 819 a 843.

Per effetto di quanto sopra, si propone all'esame della Giunta regionale il presente provvedimento di variazione al bilancio di previsione 2019 considerata l'entrata certa di cui innanzi.

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;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

#### **DELIBERA**

1. di approvare quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
2. di apportare la variazione in aumento in termini di competenza e di cassa del bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019-2021 e al Bilancio gestionale approvato con DGR. n. 95 del 22/01/2019, 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;
3. di approvare l'allegato E/1 nella parte relativa alla variazione di bilancio, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di incaricare, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione, il Servizio Bilancio della Sezione Bilancio e Ragioneria, di trasmettere al Tesoriere regionale il "prospetto E/1", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di cui all'art.10 comma4 del D.Lgs n.118/2011;
5. di demandare al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dal presente provvedimento;
6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario della Giunta**

**Il Presidente**

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

Il Funzionario PO Dispositivi medici  
(Maria Cristina Carbonara) \_\_\_\_\_

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco  
(Paolo Stella) \_\_\_\_\_

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche  
(Vito Bavaro) \_\_\_\_\_

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti  
(Angelosante Albanese) \_\_\_\_\_

Il Presidente della Giunta regionale  
(Michele Emiliano) \_\_\_\_\_