



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 01 Agosto 2019

Il Responsabile

Vincenzo Fenu

N. 00148 del 01 Agosto 2019
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Protezione dati personali	NO
Pubblicazione integrale	SI
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	NO
Pubblicazione BURP	NO
Il responsabile della istruttoria <u>Walter...</u>	

Codice CIFRA: 081/DIR/2019/00148

OGGETTO: - Liquidazione in favore della ASL BT: "DGR n.877/2019 – 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." Capitolo di spesa n. 751085.



Il giorno 01/08/2019 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

- VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;
- VISTA** la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;
- VISTA** la legge Regionale n. 2 del 9 febbraio 2011;
- VISTA** il D. Lgs.vo 118 del 23 giugno 2011 artt. 26 e 31;
- VISTO** il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;
- VISTA** la determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n.2 del 19 gennaio 2017;
- VISTO** l'art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- VISTO** il d. lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679;
- VISTA** la legge Regionale n. 67/2018;
- VISTA** la legge Regionale n. 68/2018;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n.95/2019 di approvazione del Bilancio di Gestione 2019;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" e confermata dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

Premesso:

- il comma 3 dell'art. 129 del d.lgs. n. 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."***
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, per la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di



Servizio Politiche del Farmaco

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;

- che con DGR 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, che prevede l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia e l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa a livello periferico presso l'Azienda Sanitaria Locale BAT, a cui è stata affidata la responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane da finanziare con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza;
- 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 citata Convenzione prevede che il 40% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, pari ad € 697.178,00 per la Regione Puglia, 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". Con D.G.R. n. 877 del 15.05.2019 recante: "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." è stata imputata la medesima somma nel Capitolo di Entrata n. 2035763 e di spesa n. 751085;
- con Determinazione Dirigenziale n. 081/DIR/2019/003106 del 07.06.2019 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche è stata impegnata la somma di euro € 697.178,00 in favore della ASL BT, sul capitolo di spesa n. 751085, per il finanziamento delle attività inerenti il Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV).



- L'art.4 "Obblighi della Regione" della predetta convenzione, al comma 2, prevede che la Regione si impegni a trasferire al CRFV, entro 120 giorni dalla data di accredito, il finanziamento su menzionato;

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario procedere alla liquidazione della somma pari a € 697.178,00 a favore della ASL BT per il funzionamento della sede operativa del CRFV.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03
Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

- Bilancio vincolato
- Esercizio finanziario 2019
- Capitolo di Entrata: 2035763
- Capitolo di spesa: 751085 "Spesa per progetti in materia di farmacovigilanza art. 31, comma 14 L.449/97"
- CRA 61-05;
- Determinazione Dirigenziale 081/DIR/2019 /00106 del 07.06.2019
- Impegno n. 3019024255 del 14/06/2019
- Importo da liquidare € 697.178,00
- Causale dell'impegno: trasferimenti correnti a Aziende sanitarie locali n.a.f.;
- Missione 13 – Programma 1 - Titolo 1 - Macroaggregato 04 - Liv. III 01 – Liv. IV 02 - Liv.V 011;
- Codice identificativo delle transazioni della UE: 8
- Piano dei conti U.1.04.01.02.011 -Trasferimenti correnti ad Aziende sanitarie.
- PSI codice: 100 Spese per la sanità (art. 32, co. 4, lett. A – L. n. 183/2011)
- Beneficiario: Azienda Sanitaria Locale
 - o ASL BT (P.I. 06391740724)

Dichiarazioni:

- Vista la Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 67 (legge di stabilità regionale 2019).
- Vista la Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 68 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019 – 2021".
- Vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 95 del 22 gennaio 2019 di approvazione del Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione e del Bilancio finanziario gestionale 2019 – 2021 previsti dall'art. 39, comma 10 del D.Lgs.vo 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii..
- La somma che si liquida con il presente atto è stata accertata sul corrispondente capitolo di entrata.



Servizio Politiche del Farmaco

- Esiste disponibilità finanziaria sul capitolo di spesa innanzi indicato.
- Non ricorrono gli obblighi di cui agli art.li 26 e 27 del D.Lgs 14 marzo 2013 n. 33.
- Ai sensi dell'art. 16 bis, comma 10, della Legge 28 gennaio 2009 n. 2, non ricorrono le condizioni per l'acquisizione del documento unico di regolarità contributiva, D.U.R.C.
- La spesa derivante dal presente atto è contenuta nei limiti del fondo sanitario Regionale ovvero delle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e non produce oneri aggiuntivi rispetto alla predetta assegnazione.
- L'erogazione disposta con il presente atto è esclusa dall'obbligo di verifica indicata all'art. 48 bis del DPR n. 602/1973, in quanto Enti Pubblici.
- Si attesta che l'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica, garantendo il pareggio di bilancio di cui alla L. n.145/2018, commi da 819 a 843

M. C. M. G. D. C.
Il responsabile istruttoria

Visto di attestazione disponibilità finanziaria
Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. del Servizio Politiche del Farmaco, dal Dirigente di Servizio Politiche del Farmaco;
- Richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

1. di liquidare la Azienda Sanitaria Locale BT, ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 118/2011, per le motivazioni riportate in narrativa che qui si intendono integralmente richiamate, la



Servizio Politiche del Farmaco

somma totale di € 697.178,00 sul capitolo di spesa 751085 "Spesa per progetti in materia di farmacovigilanza art. 31, comma 14 L.449/97.";

2. di dare mandato al Servizio Bilancio e Ragioneria a provvedere al pagamento della somma complessiva di € 697.178,00 a favore del soggetto beneficiario così come specificato nella "Sezione adempimenti contabili" in narrativa e che qui si intende integralmente riportata;
3. di dare atto che la ASL BT assicuri il finanziamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza e provveda alla rendicontazione delle spese secondo le modalità definite dal Servizio Politiche del Farmaco;
4. di notificare Il presente provvedimento al Direttore Generale della A.S.L. BT e alla Agenzia Italiana del Farmaco;

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato, all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- d) composto da n. 6 facciate, è adottato in un unico originale;

**Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)**

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O.
(dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 26 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 04/08/2017

Il Responsabile