

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della Convenzione relativa alle attività del CRFV, in attuazione dell’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 6 giugno 2019 Rep.

Atti n. 94/CSR

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull’ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell’art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall’anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad € 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

Visto il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell’01/12/2003, recante “Istituzione dell’elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;

Visto il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “ Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il DA n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;

Visto il D.A. n. 2297 del 15 novembre 2011, con il quale è stato approvato il protocollo di intesa tra l’Assessorato della Salute e l’AOU Policlinico “G. Martino”, l’AOU Policlinico “P. Giaccone” e l’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, che definisce le unità di personale, in termini quantitativi e qualitativi, nonché le modalità di selezione delle stesse da destinare ai Centri della Rete Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 06 giugno 2019, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'art. 1 comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione del predetto programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2015, 2016 e 2017;

Considerato che per una piena e proficua realizzazione delle attività che AIFA attribuisce ai CRFV è necessario assicurare che gli stessi siano dotati di adeguate attrezzature informatiche, dell'accesso a banche dati e a fonti di informazione che garantiscano una corretta informazione sul farmaco, ed è altresì necessario garantire che il personale del CRFV assicuri la presenza alle riunioni correlate alle attività del CRFV medesimo;

Vista la Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Siciliana, stipulata in data 15 gennaio 2021 e assunta al protocollo di entrata con numero 8206 in data 10 febbraio 2021, avente per oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 6 giugno 2019 Rep. Atti n. 94/CSR, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo;

Vista che, con la medesima Convenzione, l'AIFA ha erogato in favore della Regione Sicilia la quota pari al 50% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, per un importo complessivo, non rimodulabile e interamente erogato, pari ad € 1.066.968,00 (un milione sessantasei mila novecento sessantotto/00);

Visto che il suddetto finanziamento è finalizzato allo svolgimento delle attività essenziali di farmacovigilanza di cui ai punti 4.1 e 5.1 del sopra citato allegato A), comprensive di: controllo di qualità e corretta codifica delle segnalazioni, coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello regionale e iniziative di informazione scientifica indipendente;

Visto il D.D.S. n. 179 del 02 marzo 2021 con il quale è stato accertato, riscosso e versato l'importo di € 1.066.968,00 (un milione sessantasei mila novecento sessantotto/00) sul capitolo di entrata n. 3493 – Capo 21 – del Bilancio Regionale *“Assegnazione dello Stato per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sociali, nonché per la campagna di educazione sanitaria nella stessa materia. (ex. Cap. 3605) – Codice Siope: E.2.01.01.01.001.*

Vista la Convenzione, stipulata in data 24/06/2021, tra la Regione Sicilia e l'AOU Policlinico *“G. Martino”* di Messina relativa al finanziamento delle attività del CRFV, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza stato – regioni del 06 giugno 2019;

Ritenuto di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente Decreto;

Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare le attività del CRFV può gravare sui fondi di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. Codice Siope: U.1.04.01.02.025;

Ritenuto di dover impegnare l'importo pari ad € 1.066.968,00 (un milione sessantasei mila novecento sessantotto/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Codice Siope: U.1.04.01.02.025;

Ritenuto di dover assegnare il suddetto importo all'AOU Policlinico *“G. Martino”* di Messina presso cui è allocato il CRFV al fine di finanziare le attività previste dalla suddetta Convenzione in ottemperanza a quanto previsto dal sopra citato allegato A;

Visto il D.lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante *“Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa”*;

D E C R E T A

Art. 1) Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O.U. Policlinico “*G. Martino*” di Messina relativa al finanziamento delle attività del CRFV, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza Stato – Regioni del 06 giugno 2019.

Art. 2) Per le finalità di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 1.066.968,00 (un milione sessantasei mila novecento sessantotto/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Codice Siope: U.1.04.01.02.025.

Art. 3) Viene disposta la liquidazione ed il pagamento delle somma impegnata di cui all'art.2, ai sensi dell'art. 3 della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O.U. Policlinico “*G. Martino*” di Messina.

Art. 4) Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale della Salute per il visto di competenza e sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo 29.06.2021

Il Responsabile dell'U.O.B. 7.1
Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs 39/1993