

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PIANIFICAZIONE STRATEGICA E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "G. MARTINO" DI MESSINA, RELATIVA AL FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DEL CRFV, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO – REGIONI DEL 06 GIUGNO 2019.

CONVENZIONE

L'anno 2021, il giorno 24 del mese di giugno con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

tra

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica (di seguito denominato DPS), con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, nella persona dell'Ing. Mario La Rocca, -----
-----, Dirigente Generale e, per la carica, legale rappresentante del suddetto dipartimento ed ivi domiciliato

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, con sede in Messina, Via Consolare Valeria n. 5, nella persona del Dr. Giampiero Bonaccorsi in virtù di Commissario Straordinario e, per la carica, legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera Universitaria - Policlinico "G. Martino" di Messina, -----

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;

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 il D.D.S. n. 2284 del 28 novembre 2013 con il quale sono stati liquidati all’AOU Policlinico “G. Martino”, all’AOU Policlinico “P. Giaccone” e all’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” complessivamente € 10.000.000,00 per l’avvio delle attività dei

CRFV;

Visto in particolare l'art. 2 del citato protocollo di intesa, che stabilisce che la somma di € 10.000.000,00 è destinata al pagamento degli emolumenti del personale operante presso i CRFV e che all'esaurimento della stessa le Aziende faranno gravare sul proprio bilancio gli oneri derivanti dall'intesa medesima;

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 tra l'AIFA e la Regione Siciliana, stipulata in data 15 gennaio 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;

Ritenuto di dover assegnare tale somma all'AOU Policlinico "*G. Martino*" di Messina presso cui è allocato il CRFV;

Vista la legge regionale del 08 maggio 2018, n. 9, con la quale è stato approvato il Bilancio di Previsione della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2018;

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;

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato tecnico sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto del Contratto

La presente Convenzione ha per oggetto la definizione dei criteri di erogazione, gestione e rendicontazione dei Fondi regionali per il raggiungimento degli scopi di Farmacovigilanza attiva indicati in epigrafe.

Art. 3

Obblighi della Regione

La Regione si impegna, entro 90 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Salute a trasferire all'AOU Policlinico “*G. Martino*” di Messina l'importo pari ad € 1.066.968,00 (un milione sessantasei mila novecento sessantotto/00), 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.

Art. 4

Obblighi dell'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina

1. L'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina si impegna a destinare le somme ricevute con la presente Convenzione per garantire quanto stabilito all'articolo 3;
2. Al fine di garantire il corretto espletamento delle precipe attività del CRFV, ai sensi di quanto stabilito dall'AIFA, l'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina si impegna a ottemperare agli adempimenti riportati nell'allegato tecnico della presente Convenzione. Il mancato rispetto, anche parziale, di quanto previsto nell'allegato tecnico comporterà l'impossibilità da parte dell'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina di chiedere e ottenere ulteriori finanziamenti destinati a Progetti di Farmacovigilanza attiva.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il DPS, uno per l'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina. Essa è costituita da un'epigrafe, una premessa, un allegato tecnico e di n. 4 articoli e consta di 13 pagine.

**Per il Dipartimento per la Pianificazione
Strategica**

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

**Per l'AOU Policlinico “G. Martino” di
Messina**

Il Commissario Straordinario
Dr. Giampiero Bonaccorsi

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

**Per il Dipartimento per la Pianificazione
Strategica**

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

**Per l'AOU Policlinico “G. Martino” di
Messina**

Il Commissario Straordinario
Dr. Giampiero Bonaccorsi

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

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Requisiti ed attività svolte dal Centro Regionale di Farmacovigilanza

1. Premessa

I Centri Regionali di Farmacovigilanza (citati da adesso in poi come CRFV) sono strutture stabilmente definite e riconosciute dalle Regioni di appartenenza con atto formale. I CRFV partecipano in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituendo un elemento essenziale per il suo funzionamento nonché il nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali.

A partire dall' Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, è stata introdotta la possibilità per le regioni di destinare parte delle risorse economiche di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

Il sopracitato Accordo ha definito per la prima volta i requisiti minimi di cui tener conto per l'istituzione dei CRFV chiarendone i ruoli e i compiti. Alle regioni è demandata la decisione in merito alla collocazione, composizione e modalità di assunzione del personale, le stesse devono garantire che i CRFV operino, con competenze multidisciplinari, in modo stabile e continuativo.

Il Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 ha modificato la normativa relativa alle procedure operative sulla farmacovigilanza abrogando le disposizioni del capo IX del D.Lgs 219/2006 e ha ulteriormente rafforzato il ruolo dei CRFV specificando che laddove presenti i Centri Regionali di farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA sulla base di specifiche procedure operative che garantiscono il controllo di qualità e la corretta codifica delle segnalazioni del sistema di qualità nazionale e coordinano le attività di farmacovigilanza a livello regionale (art.14, comma 4).

La Regione Sicilia, con il D.A. 16 aprile 2002, GURS 69/2002 part. 1 n. 42, ha provveduto a creare la Rete Regionale di Farmacovigilanza e ha recepito la normativa Europea e Nazionale in materia di sorveglianza del rapporto beneficio/rischio dei farmaci e dei vaccini.

Successivamente, con il D.A. n. 1327/11, è stata istituzionalizzata la Rete Regionale di Farmacovigilanza e sono stati stabiliti i compiti del CRFV. Con D.A. n. 2297 del 15 novembre 2011 è stato approvato un protocollo di intesa tra l'Assessorato della Salute e l'AOU Policlinico "G. Martino", l'AOU Policlinico "P. Giaccone" e l'AOU "Policlinico – V. Emanuele" che stabilisce l'erogazione di una somma pari a € 10.000.000,00, destinata al pagamento degli emolumenti del personale operante presso i CRFV; stabilisce, altresì, che all'esaurimento della stessa le Aziende faranno gravare sul proprio bilancio gli oneri derivanti dall'intesa medesima.

Di seguito vengono riportati i compiti essenziali e le attività complementari del CRFV, ai sensi di quanto previsto nell'aggiornamento di giugno 2018 della *"procedura operativa per i centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti"*.

2. Coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza

2.1 Rapporti con i responsabili locali di farmacovigilanza e altri operatori sanitari

Il CRFV mantiene contatti con i responsabili locali di farmacovigilanza (RLFV) e gli altri operatori sanitari in materia di farmacovigilanza coordinandone le attività e ponendosi come riferimento per l'approfondimento di tematiche specifiche e la risoluzione di eventuali problematiche, anche attraverso riunioni periodiche.

2.2 Valutazione periodica delle segnalazioni regionali

Nell'ambito del coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello regionale il CRFV verifica periodicamente il numero di segnalazioni inserite in RNF, al fine di monitorarne l'andamento. Eventuali problematiche saranno opportunamente valutate di concerto con la regione e i RLFV. La valutazione dell'andamento viene effettuata attraverso un'analisi per struttura di provenienza delle schede e per fonte delle segnalazioni.

2.3 Informazione e divulgazione di argomenti di Farmacovigilanza

Le attività di informazione e comunicazione sono parti essenziali del sistema di Farmacovigilanza e rafforzano il sistema stesso. Il CRFV collabora con l'AIFA alla diffusione

tempestiva di comunicazioni agli operatori sanitari relative alle nuove informazioni di sicurezza (Note Informative Importanti, Comunicati EMA, ecc).

Il CRFV provvede a diffondere con cadenza periodica le informazioni in materia di farmacovigilanza attraverso la pubblicazione cartacea e/o elettronica (attraverso per esempio il proprio sito web) di report strutturati di monitoraggio delle ADR. Infine, il CRFV presta consulenza documentale, su richiesta di operatori sanitari e pazienti/cittadini, ad esempio in riferimento ad eventuali interazioni farmacologiche o all'uso sicuro dei farmaci in categorie speciali (es. gestanti, donne in allattamento, anziani, ecc).

3. Gestione delle segnalazioni in RNF

La gestione delle segnalazioni è coordinata dal CRFV che opera, in collaborazione con l'AIFA a supporto dei RLFV delle Aziende Sanitarie Locali, degli IRCCS e delle Aziende Ospedaliere e/o Universitarie, distribuite sul territorio regionale.

La gestione delle segnalazioni relative alle sospette reazioni avverse da parte dei CRFV prevede sia la raccolta e l'inserimento delle informazioni a disposizione, sia ulteriori attività complementari necessarie per operare in qualità ed analizzare dati attendibili.

In RNF vengono inserite tutte le segnalazioni valide: le segnalazioni spontanee, le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV attiva o relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole e "*named patient program*".

Il CRFV predispone una procedura operativa specifica per la gestione del processo di segnalazione che dettagli le attività di supporto ai RLFV sulla gestione della segnalazione, controllo delle schede di segnalazione inserite in RNF, valutazione del *causality assessment*, richieste di informazioni aggiuntive (follow-up) e informazione di ritorno al segnalatore (*feedback*).

3.1 Supporto ai RLFV sulla gestione della segnalazione

Il CRFV effettua attività di supporto ai RLFV nella gestione delle segnalazioni. In caso di transitoria difficoltà organizzativa delle strutture sanitarie locali dovuta ad esempio a carenza/assenza straordinaria del RLFV, il CRFV fa fronte all'attività di gestione delle segnalazioni delle strutture stesse in modo trasparente e assicurando la tracciabilità dei vari interventi effettuati.

3.2 Controllo delle schede di segnalazione inserite in RNF

a. Tempistica di inserimento

Il CRFV verifica che le schede di sospette reazioni avverse siano state inserite in RNF nei tempi previsti dalla normativa vigente; qualora venissero evidenziati dei ritardi, il Responsabile del CRFV contatta il RLFV della struttura per verificare le criticità che hanno portato al ritardo, supportando se del caso la struttura stessa.

b. Codifica e qualità dei dati

Il CRFV effettua un accurato controllo della codifica e della qualità dei dati raccolti. Per valutare la qualità del dato devono essere presi in considerazione diversi parametri:

- **la completezza** delle informazioni;
- **la rilevanza** delle informazioni utili alla valutazione del nesso di causalità;
- **l'accuratezza**: particolare attenzione va riservata ai campi testo ed in particolare alla corrispondenza delle codifiche MedDRA con la descrizione della reazione. La codifica della reazione è molto importante per l'analisi dei dati e il trasferimento delle segnalazioni ad EV;
- **la consistenza e la precisione** delle informazioni riportate nella scheda di segnalazione, con particolare riguardo alle date (insorgenza reazione, terapia, etc), ai risultati degli esami diagnostici, alle unità di misura di dosaggio e posologia, etc.

c. Valutazione del causality assessment

Il CRFV effettua la valutazione del nesso di causalità (*causality assessment*) su tutte le schede di segnalazione di reazione avversa, dando priorità alle reazioni avverse gravi. Tale valutazione deve essere condotta nel rispetto delle linee guida adottate a livello internazionale e attraverso il confronto delle evidenze riportate nella letteratura nazionale ed internazionale.

d. Gestione dei follow-up

L'aggiornamento di una scheda già inserita in RNF si rende necessario per acquisire ulteriori informazioni, specialmente se significative, ai fini della valutazione scientifica dei casi (monitoraggio di eventi di particolare interesse, esiti di esposizione durante gravidanza e allattamento, decesso, casi che riportano nuovi rischi o cambiamenti in relazione ad un rischio già noto) o per permettere di risalire al titolare AIC, identificando il numero di lotto e la denominazione completa del medicinale stesso in caso di medicinali biologici o vaccini.

Tali informazioni possono essere inserite a seguito di specifiche richieste da parte delle Aziende o di AIFA oppure su iniziativa del RLFV o del CRFV. Le informazioni di follow-up sono comunque richieste in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non siano aggiornabili ulteriormente. Le informazioni di follow-up vengono inserite in RNF entro 7 giorni dal ricevimento di segnalazioni con reazioni avverse ad esito fatale. Il CRFV coordina il follow-up nel caso di coinvolgimento di più strutture regionali e monitora l'avvenuta acquisizione del follow-up e relativo inserimento da parte del RLFV, in riferimento ai casi gravi che necessitano di ulteriori approfondimenti.

e. Supporto ai RLFV per l'informazione di ritorno al segnalatore (feedback)

Nelle attività di feedback il CRFV supporta il RLFV. Nel caso delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini il CRFV cura che siano coinvolte le strutture di farmacovigilanza (per aspetti di sicurezza dei vaccini) e di prevenzione (per aspetti di sicurezza dei programmi di immunizzazione).

3.3 Collaborazione con AIFA – Analisi dei Segnali

Il CRFV supporta l'AIFA nell'attività di gestione dei segnali. Essa viene condotta secondo le procedure operative adottate dall'AIFA, in osservanza dei disposti normativi europei e in accordo alle linee guida internazionali, condivise con i CRFV sia per quanto riguarda le analisi condotte sulle segnalazioni presenti nel database di Eudravigilance per le molecole per le quali l'Italia è *Lead Member State* sia, infine, per quanto riguarda gli approfondimenti su casistiche nazionali.

A tal proposito, vengono organizzate presso la sede dell'AIFA delle riunioni semestrali dei CRFV finalizzate all'analisi dei segnali per farmaci e vaccini. Il CRFV garantisce la partecipazione di propri esperti ai suddetti incontri.

4. Attività complementari del CRFV

Il CRFV svolge le seguenti attività complementari ferma restando la piena esecuzione dei compiti essenziali descritti nella presente procedura.

4.1 Predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva

Il CRFV predispone, partecipa e coordina progetti di farmacovigilanza attiva in ambito regionale e nazionale, in accordo con la normativa vigente in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse.

4.2 Supporto ad altre attività di FV dell'AIFA

Il CRFV supporta le attività di FV dell'AIFA non previste nei precedenti punti ed in particolare:

- a. monitoraggio sul consumo regionale dei farmaci;
- b. partecipazione alla stesura del Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia;
- c. partecipazione alla stesura di lavori scientifici sulla base dell'attività svolta congiuntamente con l'AIFA;
- d. partecipazione con l'AIFA allo sviluppo di nuovi strumenti e al miglioramento delle modalità operative utili in FV, inclusi gli interventi di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea e la vaccinovigilanza;
- e. partecipazione alle riunioni convocate dall'AIFA oltre a quelle già previste nei punti precedenti quali riunioni sui Registri di Monitoraggio AIFA o Osservatorio Sperimentazione Clinica (OsSC);
- f. supporto all'AIFA in caso di richieste urgenti provenienti da altre autorità regolatorie.

4.3 Supporto alle attività istituzionali dell'Assessorato Regionale della Salute

Oltre alle attività espressamente richieste dall'AIFA per il corretto funzionamento del sistema di farmacovigilanza regionale, il CRFV, di concerto con il Servizio 7 – Farmaceutica della Regione Siciliana, è coinvolto nell'espletamento delle seguenti attività professionali:

- a. provvede all'aggiornamento periodico del PTORS;
- b. provvede all'identificazione dei Centri Prescrittori Regionali per i farmaci di nuovo inserimento in PTORS e abilita i Direttori Sanitari/di Presidio e le UU.OO. delle Aziende Sanitarie, alla prescrizione dei medicinali sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA;
- c. elabora, sulla base dell'analisi dei dati, provvedimenti mirati a contenere l'impatto della spesa farmaceutica regionale;

- d. verifica l'appropriatezza prescrittiva, anche attraverso l'analisi dei Registri di Monitoraggio e coordina i gruppi di lavoro regionali che si occupano di appropriatezza prescrittiva;
- e. dirama le informazioni urgenti inerenti i medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 alle Aziende Sanitarie della Regione;
- f. fornisce supporto agli operatori sanitari regionali in materia di assistenza farmaceutica.

5. Monitoraggio delle attività dei CRFV

L'intero sistema nazionale di farmacovigilanza per operare in qualità viene soggetto a controlli periodici. A tal proposito, le attività del CRFV sono sottoposte a monitoraggio da parte dell'AIFA attraverso le seguenti modalità:

- rapporti annuali (da presentare secondo le modalità riportate in convenzione AIFA-Regione);
- questionari;
- *audit*.

Gli *audit* al CRFV sono effettuati con periodicità regolare e secondo una metodologia comune (questionario standard e successiva eventuale visita in loco). La verifica della conformità del CRFV alla presente procedura viene eseguita attraverso la valutazione degli indicatori di *performance* definiti per ogni obiettivo.

Laddove necessario saranno stabilite misure correttive da adottare, e potrà essere previsto un *audit* di follow-up delle carenze.

Le attività sopra descritte possono essere, in massima parte, svolte dal personale direttamente presso il CRFV in cui operano. Tuttavia è necessario garantire allo stesso la possibilità di partecipare a riunioni fuori sede al fine di una piena rispondenza ai compiti individuati da AIFA per i CRFV medesimi.

Al riguardo, con la sottoscrizione della convenzione, di cui il presente Allegato Tecnico costituisce parte integrante, le parti concordano che le autorizzazioni per il personale distaccato presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza Servizio 7 – Farmaceutica del DPS seguano lo schema seguente:

- a. **Partecipazione a corsi di formazione in qualità di discente:** autorizzazione da parte del Dirigente del Servizio 7, con comunicazione dell'avvenuta partecipazione al corso

(**mediante invio dell'attestato**) unitamente alle presenze inviate mensilmente all'Ufficio Risorse Umane;

b. Partecipazione a corsi di formazione NON retribuiti in qualità di docente:

autorizzazione da parte del Dirigente del Servizio 7 con comunicazione dell'avvenuta partecipazione al corso (**mediante invio dell'attestato**) unitamente alle presenze inviate mensilmente all'Ufficio Risorse Umane;

c. Partecipazione a corsi di formazione retribuiti in qualità di docente:

autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'AOU Policlinico "*G. Martino*" previo invio della vigente modulistica debitamente firmata dal Dirigente Farmacista e controfirmato dal Dirigente del Servizio 7. Successivamente invio dell'allegato C con dichiarazione dell'avvenuto svolgimento dell'incarico e compenso ricevuto. Tali attività vengono svolte al di fuori dell'orario lavorativo.

d. Partecipazione a missioni:

in caso di impossibilità di partecipare alle riunioni in videoconferenza, autorizzazione da parte del Dirigente del Servizio 7 e comunicazione alla Direzione Sanitaria, per missioni nazionali, o al Direttore dell'UOSD di Farmacologia Clinica, per missioni regionali, agli indirizzi di posta elettronica certificata che verranno indicati. In tali casi, codesta Azienda comunicherà, con lo stesso mezzo, entro tre giorni dal ricevimento della comunicazione l'eventuale diniego, qualora non sia possibile procedere a successivi rimborsi degli oneri da sostenere. A missione completata, le richieste di rimborso verranno inoltrate, via PEC, unitamente alle copie relative a tutti i giustificativi di spesa, all'Ufficio Economico Finanziario che provvederà alla liquidazione.