

Codice DB2007

D.D. 29 luglio 2011, n. 572

Approvazione dello schema tipo di Convenzione proposto dall'AIFA e stipula della Convenzione stessa tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza.

I fondi ministeriali per la farmacovigilanza sono attribuiti dallo Stato alle Regioni ai sensi della legge 27.12.1997, n. 449 (Finanziaria 1998), che prevede lo stanziamento annuale di risorse per iniziative di farmacovigilanza e di informazione agli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia.

In data 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187/CSR) in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni è stato sancito l'accordo 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.

L'accordo di cui trattasi ha approvato la ripartizione tra le Regioni delle risorse disponibili, relative al biennio 2008/2009, nonché le modalità di erogazione del finanziamento,.

La Regione Piemonte ha sottoposto all'AIFA n. 2 progetti regionali e n. 2 progetti multiregionali, ai fini della stipulazione dell'apposita convenzione con l'AIFA da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 citato, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009. In prima applicazione l'AIFA ha già erogato la somma di €1.071.725,19, comprensiva degli stanziamenti dicui all'art. 4 commi 1 e 2 dell'Accordo stesso.

La somma già erogata dall'AIFA è stata impegnata con D.D. n. 482 del 1 luglio 2011 a favore delle Aziende Sanitarie Locali e con D.D. n. 483 del 1 luglio 2011 a favore della Aziende Sanitarie Ospedaliere.

Le rimanenti quote regionali del 60% e del 10%, corrispondenti a complessivi € 2.100.404,59 (duemilionicentomilaquattrocentoquattro/59), calcolate al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in prima applicazione, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia, verranno erogate all'atto della stipula della convenzione con l' AIFA.

I progetti proposti dalla Regione Piemonte sono stati valutati positivamente dall'AIFA, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il citato Accordo Stato-Regioni.

In data 12 luglio u.s. l'AIFA ha reso disponibile la versione definitiva della Convenzione con la Regione Piemonte per i progetti di farmacovigilanza attiva.

Per quanto sopra premesso, sulla base delle competenze attribuite dalla legge regionale n. 23 del 28 luglio 2008, recante "Disciplina dell'organizzazione degli uffici regionali e disposizioni concernenti la dirigenza ed il personale", e, in particolare, dall'art. 17, comma 3, lettera h), si approva lo schema tipo proposto e si stipula con AIFA la Convenzione in materia di farmacovigilanza, a norma dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007).

La Convenzione impegna la Regione Piemonte a svolgere i progetti regionali approvati dall'AIFA, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il citato Accordo Stato-Regioni, descritti nei quattro allegati tecnici, parte integrante della Convenzione tra AIFA e Regione Piemonte.

Con successivi atti si provvederà all'impegno della somma di € 2.100.404,59 (pari al 60% e il 10% della quota assegnata alla Regione Piemonte) che l'AIFA, all'atto della stipula della Convenzione,

trasferirà alla Regione per il finanziamento dei progetti approvati e all'assegnazione delle risorse disponibili alle Aziende sanitarie regionali.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

- Vista la Legge n. 449 del 27.12.1997;
- Visto l'art. 31, comma 8, della Legge regionale 7/2001;
- Vista la Legge regionale 23/08;
- Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente Stato-Regioni il 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187/CSR);
- Vista la Legge regionale n. 25 del 27.12.2010;
- Vista la Legge regionale n. 26 del 31.12.2010;
- Vista la DGR n. 17-1443 del 28.01.2011;
- Vista la DGR n. 39 – 1490 del 11.02.2011;
- Viste le note prot. n. 6088/DB2000 del 1.03.2011 e prot. n. 16751/DB2000 del 15.06.2011;
- Viste la D.D. n. 482 del 1 luglio 2011 e la D.D. n. 483 del 1 luglio 2011,

determina

- di approvare lo schema tipo di convenzione proposto dall' AIFA e di stipulare con l' AIFA la Convenzione, a norma dell' articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007), per la realizzazione in Regione Piemonte dei progetti di farmacovigilanza, illustrati nei quattro allegati tecnici, parte integrante della Convenzione stessa;
- di dare atto che, a copertura delle spese inerenti il programma di farmacovigilanza di cui trattasi, la Regione riceverà dall' AIFA la somma di € 2.100.404,59 (*duemilionicentomilaquattrocentoquattro/59*), che verrà impegnata con successivo atto ed a seguito dell'effettiva erogazione dei fondi.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 L.R. 22/10.

Il Dirigente
Cristiana Pellegrini