

Codice A1404B

D.D. 7 febbraio 2020, n. 79

**Approvazione dello schema di Convenzione proposto dall'AIFA e stipula della Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della Legge 449/97 per gli anni 2012-2013-2014, in attuazione dell'Accordo sancito dalla conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017.**



**ATTO N. DD-A14 79**

**DEL 07/02/2020**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400A - SANITA' E WELFARE**

**OGGETTO:** Approvazione dello schema di Convenzione proposto dall'AIFA e stipula della Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della Legge 449/97 per gli anni 2012-2013-2014, in attuazione dell'Accordo sancito dalla conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017.

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 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR) è stato sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, per gli anni 2012, 2013 e 2014.

L'Accordo di cui trattasi, al punto 7.4 dell'Allegato sub A), ha stabilito le modalità di erogazione dei fondi destinati ai progetti multiregionali di farmacovigilanza, disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, in particolare, il 30 % del fondo residuo disponibile per gli stessi anni di cui al punto 7.4, pari a € 564.796,00 (cinquecentosessantaquattromilasettecentonovantasei/00), è destinato al finanziamento dei n. 4 Progetti multiregionali ai quali la regione Piemonte aderisce, nello specifico:

- *"Farmacovigilanza in Ospedale: rete ospedaliera di monitoraggio e prevenzione delle reazioni avverse per la promozione dell'uso sicuro farmaci – (FARO)"*
- *"Gravi reazioni sistemiche da ipersensibilità a farmaci (GRESIF): progetto per la costruzione di una rete multiregionale di specialisti e di una piattaforma informatica per le connesse attività di farmacovigilanza"*
- *"ADR in Odontoiatria nell'era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click"*
- *"VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino"*

La Regione Piemonte, in risposta all'Avviso alle regioni prot. n. AVPM 56431-P del 17 maggio 2019, ha inviato all'Agenzia la propria adesione ai Progetti multiregionali sopra citati, tramite la compilazione dei moduli all'uopo predisposti e in data 12 novembre 2019 la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva ha approvato le suddette richieste di adesione.

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 che si allega quale parte integrante e sostanziale della presente determinazione 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.

Con successivo atto si provvederà all'accertamento e impegno del primo acconto, pari all'80% dell'importo accordato ed erogato da AIFA all'atto della stipula della Convenzione, per essere impiegato per l'attuazione dei Progetti multiregionali di farmacovigilanza sopra indicati.

Le successive quote a saldo, pari al 20% dei finanziamenti, saranno erogate in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sui singoli progetti.

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Legge n. 449 del 27.12.1997; D. lgs n.118/2011; legge regionale n. 23/2008; Accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR)

*determina*

- di approvare lo schema tipo di Convenzione proposto dall'AIFA che si allega quale parte integrante e sostanziale della presente determinazione e di stipulare con l'AIFA la Convenzione, a norma dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006 n. 296, per l'attuazione di n. 4 Progetti multiregionali di farmacovigilanza, illustrati negli allegati tecnici della Convenzione stessa.

- di dare atto che la Regione riceverà dall'AIFA un primo acconto, pari all'80% dell'importo, all'atto della stipula della Convenzione e che tale somma verrà accertata e impegnata con successivo atto.

di dare atto che le successive quote a saldo, pari al 20% dei finanziamenti, saranno erogate in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sui singoli progetti.

IL DIRIGENTE (A1400A - SANITA' E WELFARE)

Fto Fabio Aimar