

Codice A1404C

D.D. 6 agosto 2024, n. 545

Approvazione del modello di Atto di proroga della durata della convenzione, stipulata in data 12 ottobre 2021, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte, avente a oggetto il finanziamento delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la Farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017.



ATTO DD 545/A1400B/2024

DEL 06/08/2024

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Approvazione del modello di Atto di proroga della durata della convenzione, stipulata in data 12 ottobre 2021, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte, avente a oggetto il finanziamento delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la Farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017.

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019 - sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007), 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Visto, in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito indicati come CRFV) per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 del predetto allegato.

Considerato che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.2 sia oggetto di una specifica convenzione tra l'AIFA e la singola Regione, in cui saranno indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e di rendicontazione.

Preso atto che la quota del fondo di cui al sopra citato punto 7.2, destinata al CRFV della Regione Piemonte, è pari a € 926.665,00 complessivi, suddivisi così come segue:

€ 311.672,00 per il 2015;

€ 310.507,00 per il 2016;

€ 304.486,00 per il 2017.

Viste:

- la Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, n. 405 del 13 giugno 2018, che ha confermato l'allocazione, prevista già dal 2016, della struttura regionale con funzioni di Centro Regionale di Farmacovigilanza quale organismo stabilmente definito, presso l'ASL Città di Torino;

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4 – 3733 del 3 settembre 2021, che ha successivamente modificato la localizzazione strutturale del CRFV, stabilendone la sede presso il competente Settore della Regione Piemonte, nonché definendone la composizione in termini di profili professionali.

Preso atto che, con Determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 1241 del 26 novembre 2020, è stato approvato lo schema di Convenzione tra l'Agenzia e le singole Regioni avente ad oggetto l'erogazione della quota del 50% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 ed è stata autorizzata l'erogazione del relativo finanziamento.

Dato atto che, con Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica n. 1457 del 1 ottobre 2021, è stato approvato lo schema relativo alla Convenzione tra l'AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza, in merito alle modalità di erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Viste:

- la nota prot. n. 11317 del 29/04/2024, con cui il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica ha provveduto a inviare all'AIFA la rendicontazione economica (mod. B) e scientifica (mod. D) relativa alla Convenzione in oggetto;

- la nota prot. n. 11509 del 30/04/2024 della Direzione Sanità, con la quale è stata richiesta la proroga di 24 mesi per l'utilizzo della quota residua del finanziamento in oggetto assegnato al CRFV della Regione Piemonte, come previsto all'art. 4, comma 6, della Convenzione sopra citata;

- la Determinazione del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, n. 367 del 30 luglio 2024, di approvazione dell'Atto di Proroga della durata della Convenzione stipulata in data 12 ottobre 2021 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte, avente a oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017;

- la nota dell'AIFA prot. n. 104999 del 31/07/2024, con la quale è stato trasmesso il testo dell'Atto con cui la Convenzione viene prorogata fino al 11 ottobre 2026, al fine di pervenire al completo utilizzo delle somme residue relative alla quota destinata ai CRFV.

Ritenuto, pertanto, alla luce di tutto quanto sopra illustrato, opportuno procedere all'approvazione del medesimo modello dell'Atto di proroga della Convenzione proposto da AIFA, che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (All.1).

Ritenuto, altresì, opportuno demandare alla Direzione Sanità di provvedere alla sottoscrizione di tale Atto di proroga.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Legge n. 449 del 27.12.1997;

- D.Lgs n. 165/2001;
- Accordo sancito dalla Conferenza permanente Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (Rep. Atti n. 94/CSR);
- L.R. 23/2008 e s.m.i;
- DD n. 1457 del 01/10/2021;
- DGR n. 4 - 3733 del 03/09/2021;
- D.D. n. 405 del 13/06/2018;
- Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1241 del 26/11/2020;
- Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 367 del 30/07/2024.;

determina

- di approvare il modello dell'Atto di proroga della Convenzione stipulata in data 12 ottobre 2021, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte, avente a oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017, proposto da AIFA, che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1);
- di demandare al Direttore della Sanità la sottoscrizione di tale Atto di proroga.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente Determinazione è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Allegato_1_Atto_di_proroga

Allegato



¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento



ATTO DI PROROGA DELLA DURATA DELLA CONVENZIONE, STIPULATA IN DATA 12 OTTOBRE 2021, TRA L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO E LA REGIONE PIEMONTE AVENTE AD OGGETTO IL FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITÀ DEL CRFV ATTRAVERSO L'EROGAZIONE DELLA QUOTA DEL 50% DEI FONDI REGIONALI RESIDUI PER LA FARMACOVIGILANZA DISPONIBILI PER GLI ANNI 2015-2016-2017

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 - P. IVA n. 08703841000, nella persona del Dott. Robert Giovanni Nisticò, nato a Londra (Regno Unito), il 19/12/1974, in qualità di Rappresentante Legale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'AIFA medesima;

E

la Regione Piemonte, C. F. n. 80087670016 e P. IVA n. 02843860012, rappresentata dal dott. Antonino Sottile, nato a Messina, il 4 giugno 1963, in qualità di Direttore della Direzione Sanità, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. 2-7129/2023/XI del 28 giugno 2023;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1241 del 26 novembre 2020, con la quale, tra l'altro, è stato approvato lo schema di convenzione AIFA - Regione relativo alla quota del 50% dei fondi di farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai CRFV ed è stata autorizzata l'erogazione della predetta quota;

VISTO che, in data 12 ottobre 2021, l'AIFA e la Regione Piemonte, hanno stipulato, in attuazione di quanto disposto dall'Accordo Stato Regioni del 6 giugno 2019 (punto 7.2 dell'Allegato A), una convenzione in materia di farmacovigilanza, di durata triennale;

VISTO, in particolare, che la predetta convenzione ha ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per le annualità in esame;

CONSIDERATO che l'articolo 4, comma 6, della sopra citata convenzione nel prevedere che *"qualora entro e non oltre 6 (sei) mesi prima della conclusione della presente convenzione*

risultino somme residue, la regione si impegna a darne tempestiva comunicazione all'AIFA al fine di concordare con la stessa un piano di utilizzo per le predette somme mediante una proroga per il tempo necessario a garantirne il completo utilizzo", ha precisato che "per somme residue si intendono le somme che non sono state computate dalla regione nei rapporti annuali (...) e che non si prevede di poter computare nel rapporto finale. La proroga sopra citata non potrà in ogni caso avere una durata superiore a n. 2 (due) anni";

CONSIDERATO, inoltre, che l'articolo 7, comma 1, della più volte citata convenzione dispone, tra l'altro, che la stessa non è tacitamente rinnovabile;

VISTO che la Regione Piemonte, con nota acquisita con protocollo AIFA n. AVPM/55208/A del 2 maggio 2024, ha sottoposto all'AIFA una richiesta di proroga della durata della convenzione pari a nr. 2 (due) anni al fine di utilizzare la quota residua del finanziamento per il finanziamento di nr. 2 (due) borse di studio finalizzate allo svolgimento di attività regionali di farmacovigilanza;

VISTO, in particolare, che l'AIFA, nel condividere il piano di utilizzo delle somme residue proposto dalla Regione Piemonte a supporto della richiesta di proroga, ritiene opportuno concedere una proroga della durata della convenzione AIFA-Regione fino al 11 ottobre 2026, al fine di pervenire al completo utilizzo delle predette somme residue relative alla quota destinata ai CRFV;

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 2015, 2016 e 2017, dai quali si evince la consistenza del fondo per i programmi di farmacovigilanza attiva;

VISTA la deliberazione del C.d.A. dell'AIFA, n. 38 resa nella seduta del 17 luglio 2024;

VISTA la determinazione del Presidente del Consiglio di amministrazione, n. 367 del 30 luglio 2024, di approvazione dell'Atto di Proroga della durata della Convenzione, stipulata in data 12 ottobre 2021, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte avente ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017.

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

Art. 1

Termine di scadenza

1. La durata della convenzione, sottoscritta in data 12 ottobre 2021, tra l'AIFA e la Regione Piemonte in attuazione di quanto disposto dall'Accordo Stato Regioni del 6 giugno 2019 (punto 7.2 dell'Allegato A), avente ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017, è prorogata fino al 11 ottobre 2026 al fine di pervenire al completo utilizzo delle somme residue relative alla quota destinata ai CRFV.
2. La proroga della durata della convenzione di cui al comma precedente non comporta alcuna maggiorazione dei finanziamenti erogati per mezzo della stessa.

Art. 2

Conferma clausole non modificate

1. Per tutto quanto non modificato e/o innovato con il presente atto, si intendono confermate le clausole e le condizioni della convenzione sottoscritta in data 12 ottobre 2021.

Il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Robert Giovanni Nisticò

Per la Regione Piemonte

Il Direttore della Direzione Sanità

Antonino Sottile