

Codice A1404C

D.D. 13 giugno 2025, n. 344

Legge 449 del 27/12/1997, art. 36 c. 14 per il finanziamento di progetti riguardanti l'informazione sui farmaci, farmacovigilanza ed educazione sanitaria. Accertamento di € 966.892,00 da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sul capitolo di entrata 20510/2025.



ATTO DD 344/A1404C/2025

DEL 13/06/2025

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Legge 449 del 27/12/1997, art. 36 c. 14 per il finanziamento di progetti riguardanti l'informazione sui farmaci, farmacovigilanza ed educazione sanitaria. Accertamento di € 966.892,00 da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sul capitolo di entrata 20510/2025.

La Legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 1 c. 819, stabilisce che, con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli 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 disponibili di cui all'art. 36 c. 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Il Decreto del Ministro della Salute del 30 aprile 2015, adottato di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze e recante "*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228*", recepisce le direttive europee in materia di farmacovigilanza; in particolare, attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la competenza relativa al sistema nazionale di farmacovigilanza, ne individua le attività ed attribuisce alle Regioni un ruolo di attiva collaborazione nello sviluppo delle stesse. Le Regioni, in particolare, possono avvalersi, per tali attività, dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito, CRFV) che, in stretta collaborazione con AIFA, operano sulla base di specifiche procedure operative indicate da AIFA 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.

Il ruolo delle regioni, in virtù degli accordi Stato-Regioni concernenti la definizione di indirizzi per la realizzazione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva, è stato sempre più valorizzato, demandando alle stesse le decisioni sulla collocazione e sulla composizione del Centro per assicurare competenze multidisciplinari e garantire un operato stabile e continuativo.

La Direzione Sanità della Regione Piemonte, alla quale compete l'assunzione delle determinazioni circa la regolazione dei rapporti tra la Regione ed il CRFV, con la recente D.D. 40/A1400B/2025 del 27/01/2025, ha aggiornato la composizione del CRFV, allocato presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte. Il CRFV, già coinvolto in attività progettuali oggetto di precedenti convenzioni, realizza le attività essenziali e complementari come declinate al punto 6 della vigente *Procedura operativa* per i Centri Regionali di Farmacovigilanza di AIFA (versione novembre 2022).

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 18 aprile 2024, ha formalizzato l'accordo (rep. Atti 64/CSR) "*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 c. 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022*".

L'allegato A) del suddetto Accordo, al punto 7.2 prevede le modalità di erogazione della quota del 70% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 destinata ai CRFV per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 dello stesso allegato.

Con Determinazione Dirigenziale n. 55/A1400B/2025 del 31/01/2025 è stato approvato lo schema di Convenzione tra AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (quota 70% destinata ai CRFV, punto 7.2).

Con nota prot. n. 25431 del 27/02/2025 acquisita agli atti (prot. n. 5396 del 27/02/2025), AIFA ha trasmesso la *Convenzione tra AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (quota 70% destinata ai CRFV, punto 7.2)* che risulta perfezionata in data 18/02/2025.

Considerato che:

- il richiamato allegato A) prevede 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;
- con Determinazione del Direttore Amministrativo n. 134/2024 del 9 maggio 2024, AIFA ha autorizzato l'erogazione a favore delle singole regioni della "quota fissa" dei fondi per la farmacovigilanza (Fondi FV) stanziati per gli anni 2018-2019-2020-2021-2022;
- AIFA ha ripartito il fondo residuo disponibile tra le diverse regioni in quote quantificate su base capitaria per anno e per regione;
- la *Convenzione tra AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 1 c. 819 della Legge 27 dicembre 2006, N. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36 c. 14 della Legge 27 dicembre 1997, N. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (quota del 70% destinata ai CRFV, punto 7.2)* non è rinnovabile, ha efficacia dalla sottoscrizione da parte di AIFA (in data

18/02/2025) e durata di 7 (sette) anni, prevede l'impegno della Regione a:

- garantire la realizzazione da parte del CRFV delle attività di farmacovigilanza ed il coordinamento del CRFV tramite il responsabile scientifico individuato per la realizzazione delle attività del Centro;
- perfezionare il trasferimento delle quote di finanziamento al CRFV entro 120 giorni dalla data di accredito, per garantire in modo continuativo lo svolgimento delle attività del Centro;
- destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'art. 3 c. 1 alla realizzazione delle attività del CRFV.

Dato atto che:

- la quota del fondo di cui al sopra citato punto 7.2, destinata al CRFV della Regione Piemonte, è complessivamente pari a € 2.402.004,00, suddivisi come quantificato nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA: € 471.489,00 per il 2018, € 495.403,00 per il 2019, € 494.867,00 per il 2020, € 494.061,00 per il 2021, € 446.184,00 per il 2022;
- con nota prot. n.191985983 del 03/03/2025 acquisita agli atti (prot. n. 6692 del 13/03/2025), AIFA ha comunicato l'erogazione, avvenuta in data 27 febbraio 2025, in un'unica soluzione, delle quote relative alle annualità 2018 e 2019;
- l'art. 3 della suddetta *Convenzione in materia di farmacovigilanza* tra AIFA e Regione Piemonte prevede l'erogazione della quota relativa all'anno 2018 all'atto della stipula della convenzione e le quote relative agli anni successivi su base annuale a partire dall'anno di stipula della *Convenzione*.

Tenuto conto del Decreto Legislativo n. 118 del 23 giugno 2011 "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42*" e s.m.i.

Viste, in particolare, le disposizioni del Titolo II "*Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario*" del suddetto D. Lgs. n. 118/2011;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4-3733 del 03/09/2021, che modifica la localizzazione strutturale del CRFV, stabilendone la sede presso il competente Settore della Regione Piemonte, nonché la composizione in termini di profili professionali.

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 40 del 27/01/2025 con cui sono state definite l'organizzazione e la nomina dei componenti del CRFV.

Dato atto che:

- la somma è stata incassata con provvisorio di entrata n. 8072 del 03/03/2025;
- occorre accertare la somma di € 966.892,00 da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sul capitolo di entrata 20510/2025 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025, codice versante 139596, dando atto che trattasi di risorse statali.

Evidenziato che la transazione elementare dei suddetti movimenti contabili è rappresentata nell'allegato "Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili", parte integrante e sostanziale del

presente provvedimento.

Dato atto che:

- il provvedimento non comporta oneri impliciti per il bilancio regionale non compresi negli stanziamenti di bilancio (costi indiretti);

- l'accertamento non è già stato assunto con precedenti atti.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. 8-8111 del 25 gennaio 2024,

tutto ciò premesso e considerato,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e s.m.i. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- Legge Regionale n. 23/2008 "Disciplina dell'organizzazione degli Uffici regionali e disposizioni concernenti la dirigenza ed il personale", artt. 17 e 18;
- il D.Lgs. 23 giugno 2011 n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009 n. 42" e s.m.i.;
- il D.Lgs. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la D.G.R. n. 43-3529 del 9 luglio 2021 "Regolamento regionale di contabilità della Giunta regionale. Abrogazione del regolamento regionale 5 dicembre 2001, n. 18/R. Approvazione";
- il Regolamento regionale 16 luglio 2021, n. 9/R "Regolamento regionale di contabilità della Giunta regionale. Abrogazione del regolamento regionale 5 dicembre 2001 n. 18/R";
- la D.G.R. n. 38-6152 del 2 dicembre 2022 "Approvazione linee guida per le attività di ragioneria relative al controllo preventivo sui provvedimenti dirigenziali. Revoca allegati A, B, D della D.G.R. 12-5546 del 29 agosto 2017";
- il D.P.G.R. 21 dicembre 2023 n. 11/R Regolamento regionale recante "Modifiche al regolamento regionale 16 luglio 2021, n. 9/R (Regolamento regionale di contabilità della Giunta regionale);
- la D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 "Disciplina del sistema dei controlli e specificazione dei controlli previsti in capo alla Regione Piemonte in qualità di Soggetto Attuatore nell'ambito dell'attuazione del PNRR. Revoca della D.G.R. 17 ottobre 2016 n. 1-4046 e 14 giugno 2021 n. 1 - 3361";
- la D.G.R. n. 11-739 del 31 gennaio 2025 "Approvazione del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) della Giunta regionale del Piemonte per gli anni 2025- 2027";
- la Legge Regionale n. 2 del 27 febbraio 2025 "Bilancio di previsione finanziario 2025-2027";
- la D.G.R. 12-852 del 3 marzo 2025 - Decreto Legislativo n. 118/2011, articoli 11 e 39,

comma 10 e 13. Legge regionale n. 2/2025 "Bilancio di previsione finanziario 2025-2027". Approvazione del documento tecnico di accompagnamento e del bilancio finanziario gestionale 2025-2027;

- Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (rep. atti 64/CSR);
- D.G.R. n. 4-3733 del 03/09/2021;
- Legge 27 dicembre 1997, n. 449;
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- Decreto del Ministro della Salute del 30 aprile 2015;
- Determinazione Dirigenziale n. 55/A1400B/2025 del 31/01/2025;
- Determinazione Dirigenziale n. 40/A1400B/2025 del 27/01/2025;

DETERMINA

- di accertare la somma di € 966.892,00 da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sul capitolo di entrata 20510/2025 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025, codice versante 139596, dando atto che trattasi di risorse statali per il finanziamento di progetti riguardanti l'informazione sui farmaci, farmacovigilanza ed educazione sanitaria (art. 36, comma 14, Legge 449/1997);

- di rimandare a successivi atti la disposizione dei provvedimenti di impegno.

La transazione elementare dei suddetti movimenti contabili è rappresentata nell'allegato "Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

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. n. 22/2010.

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

LA DIRIGENTE (A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Guendalina Brunitto