

Codice A1404C

D.D. 30 settembre 2025, n. 571

Impegno di € 966.892,00 sul capitolo di spesa 162070/2025 a favore dell'Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco per il finanziamento delle attività del CRFV previste dalla 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 ...



ATTO DD 571/A1400B/2025

DEL 30/09/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Impegno di € 966.892,00 sul capitolo di spesa 162070/2025 a favore dell'Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco per il finanziamento delle attività del CRFV previste dalla 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 2018-2022 in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (quota 70% destinata ai CRFV, punto 7.2).

Approvazione della Convenzione tra la Direzione Sanità della Regione Piemonte e l'unità operativa Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino per la gestione delle attività di farmacovigilanza relative al CRFV.

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, riconfermando il Responsabile scientifico, Prof. Armando Genazzani, afferente al Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino. Il CRFV 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 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. 25431-27/02/2025 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 sono 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, durata di 7 anni e 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.

Considerato, altresì, che le *Linee guida* allegate alla *Convenzione* succitata contemplano le "unità operative" quali strutture che svolgono formalmente le attività del CRFV.

Ritenuto opportuno individuare il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, sede di afferenza del Responsabile scientifico del CRFV, quale unità operativa del CRFV Piemonte al fine di garantire un presidio tecnico-scientifico qualificato in grado di supportare il coordinamento regionale delle attività di farmacovigilanza secondo elevati standard qualitativi, nel rispetto delle indicazioni operative di AIFA e degli Accordi Stato-Regioni vigenti, e trasferire a tale unità operativa i finanziamenti previsti dalla *Convenzione* per assicurare la realizzazione delle attività con carattere di tempestività e continuità.

Considerato che si rende inoltre necessario provvedere alla stipula di una specifica convenzione tra la Direzione Sanità della Regione Piemonte e l'unità operativa Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino per la gestione delle attività di farmacovigilanza relative al 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. 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*;

- il trasferimento delle quote residue del fondo (per le annualità 2020, 2021 e 2022) di cui al sopra citato punto 7.2, destinate al CRFV del Piemonte, sarà disposto previa nuova determinazione da adottarsi da parte della Direzione Sanità della Regione Piemonte.

Dato atto inoltre che:

- il testo della Convenzione allegata al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale, è stato condiviso nel suo contenuto tra le parti;
- il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino approverà il testo della Convenzione nella prima seduta utile del Consiglio di Dipartimento, come da comunicazione agli atti.

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;
- le suddette risorse pari a euro 966.892,00 sono state precedentemente accertate sul capitolo 20510/2025 (accertamento 2025/2128) con D.D. 344/A1404C/2025 del 13/06/2025;
- occorre impegnare la somma di € 966.892,00 sul capitolo di spesa 162070/2025 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025, a favore dell'unità operativa Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco (cod beneficiario 85459), C.F. 80088230018, per il finanziamento delle attività del CRFV previste nella convenzione che sarà stipulata, a tal fine, con la Direzione Sanità della Regione Piemonte;
- si rende necessario approvare specifica convenzione tra la Direzione Sanità della Regione Piemonte e l'unità operativa Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino per la gestione delle attività di farmacovigilanza relative al CRFV ed il trasferimento dei relativi finanziamenti.

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 presente provvedimento è adottato nel rispetto delle disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

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

Verificato che il programma dei pagamenti conseguenti agli impegni di spesa da assumere è compatibile con i relativi stanziamenti di cassa e con le regole di finanza pubblica.

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

tutto ciò premesso e considerato,

IL DIRETTORE

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";
- la 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";
- a 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;
- Determinazione Dirigenziale n. 344/A1404C/2025 del 13/06/2025;

determina

- di individuare quale unità operativa del CRFV Piemonte il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, sede di afferenza del Responsabile scientifico del CRFV Piemonte;

- di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, la *Convenzione tra la Direzione Sanità della Regione Piemonte e l'unità operativa Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino per la gestione delle attività di farmacovigilanza relative al CRFV*, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di impegnare la somma di € 966.892,00 sul capitolo di spesa 162070/2025 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025, a favore dell'unità operativa Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco (cod beneficiario 85459), C.F. 80088230018, per il finanziamento delle attività del CRFV previste nella convenzione che sarà stipulata, a tal fine, con la Direzione Sanità della Regione Piemonte;

- di dare atto che le risorse pari a euro 966.892,00 sono state precedentemente accertate sul capitolo 20510/2025 (accertamento 2025/2128) con D.D. 344/A1404C/2025 del 13/06/2025.

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.

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

Allegato

**CONVENZIONE PER IL SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ DI
FARMACOVIGILANZA DEL CENTRO REGIONALE DI
FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE PIEMONTE**

tra

Regione Piemonte - Direzione Sanità (di seguito, “Regione”), con sede legale in Piazza Piemonte n. 1 a Torino, C.F. 80087670016, rappresentata dal Direttore, Dott. Antonino Sottile, domiciliato, per la carica, presso la sede legale della Regione, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. 8-8118/2024/XI del 31.01.2024,

e

Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell’Università degli Studi di Torino (di seguito, “unità operativa” o “Dipartimento”), con sede legale in Torino, Via Verdi 8 c.a.p. 10124, e sede operativa in Via Pietro Giuria 9, partita I.V.A. 02099550010, C.F. 80088230018, rappresentato:

- dalla Direttrice Prof.ssa Loretta Lazzarato, nata a, autorizzata alla stipula della presente convenzione con delibera del Consiglio di Dipartimento del ../../2025
- e dalla Direttrice della Direzione Ricerca, Innovazione, Internazionalizzazione Dott.ssa Elisa Rosso, nata a, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto.

Entrambe domiciliate, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento.

Premesse.

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 (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 al fine di assicurare competenze multidisciplinari e garantire un operato stabile e continuativo.

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, da ultimo, 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 Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022”*.

La Direzione Sanità della Regione Piemonte, alla quale compete l'assunzione delle determinazioni circa la regolazione dei rapporti tra la Regione ed il Centro Regionale di Farmacovigilanza 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, riconfermando quale Responsabile scientifico il Prof. Armando Genazzani, afferente al Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino.

Il CRFV realizza le attività essenziali declinate al punto 6 della *Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza di AIFA* (novembre 2022) e riportate nelle Linee di indirizzo di cui all'allegato A del sopracitato Accordo, di seguito sintetizzate:

- supervisione delle attività regionali di farmacovigilanza, anche in relazione alle segnalazioni di sospetta reazione avversa, che possono impattare sulla RNF, nonché l'adeguamento operativo alle funzionalità della stessa RNF;
- coordinamento delle attività svolte dai Referenti Locali di Farmacovigilanza (RLFV), garantendone la formazione continua;
- formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei cittadini alla segnalazione di sospette reazioni avverse.

Tali attività sono finalizzate, in particolare, ad accrescere la sensibilità alla segnalazione di sospette reazioni avverse da parte sia degli operatori sanitari che dei cittadini, a incrementare la qualità delle stesse e a effettuare valutazioni di impatto degli interventi formativi.

Nello svolgimento di dette attività (di cui all'art. 2 c. 2 della *Convenzione* tra AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, perfezionata in data 18/02/2025) la Regione intende avvalersi del supporto del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino quale unità operativa del CRFV, a cui il Prof. Armando Genazzani afferisce, al fine di garantire, con continuità e stabilità, lo svolgimento delle attività del Centro.

Art. 1 Premesse

Le premesse alla presente Convenzione costituiscono parte integrante e sostanziale della stessa.

Art. 2 Oggetto

Attraverso la presente Convenzione, le Parti intendono disciplinare il supporto scientifico, organizzativo e operativo alla realizzazione delle attività di farmacovigilanza proprie del CRFV (di cui all'art. 2 c. 2 della Convenzione tra AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 perfezionata in data 18/02/2025) e tra le quali rientra il coordinamento regionale delle attività di farmacovigilanza (rapporti con i RLFV e relativi deputy, rapporti con i monitor di farmacovigilanza; formazione operatori CRFV, RLFV, monitor e operatori sanitari, informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza), che il Dipartimento, in qualità di unità operativa, si impegna a svolgere in favore del CRFV della Regione Piemonte.

In particolare, le Parti convengono che il CRFV, con il supporto dell'unità operativa, svolge le attività di farmacovigilanza nel rispetto della normativa vigente, degli accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle *“Procedure operative per i Centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti”* definite da AIFA, degli atti e delle disposizioni adottati dalla Regione Piemonte.

Art. 3 Obblighi

Il Dipartimento garantisce alla Regione il supporto scientifico, organizzativo e operativo per la realizzazione ed attuazione delle attività di cui all'articolo precedente, in materia di farmacovigilanza ed in capo al CRFV, il cui Responsabile scientifico afferisce alla stessa unità operativa.

Per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo precedente, la Regione si impegna a trasferire al Dipartimento, quale unità operativa, la somma di € 966.892,00.

Il Dipartimento si impegna a utilizzare i fondi AIFA nel rispetto della normativa vigente, degli accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle *“Procedure operative per i Centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti”* definite da AIFA, degli atti e delle disposizioni adottati dalla Regione Piemonte e a fornire alla Regione dettagliata rendicontazione economica e tecnico-scientifica di tutte le attività, secondo le modalità definite da AIFA.

La Regione si impegna all'assolvimento dei propri obblighi nei confronti di AIFA.

Art. 4 Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

La Regione assegna e trasferisce al Dipartimento, quale unità operativa, la somma complessiva pari a € 966.892,00, su base annuale, secondo la seguente articolazione:

- prima tranche: € 471.489,00, erogata al momento della sottoscrizione della presente Convenzione, a seguito di emissione di nota di debito da parte del Dipartimento;
- seconda tranche: € 495.403,00, erogata alla rendicontazione di almeno l'80% dell'importo della prima tranche, previa relazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile, approvata dalla Regione, e a seguito di emissione di nota di debito da parte del Dipartimento.

Gli importi saranno versati sul c/c Conto di Contabilità Speciale IBAN: Intestato a Università degli Studi di Torino Presso Sezione Provinciale di Torino – Banca d'Italia.

Nella Causale del versamento verrà indicato il Codice Identificativo del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco: D215_DSTF_numero “numero nota di debito”.

Eventuali esuberi di spesa saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie dell'unità operativa.

L'unità operativa si impegna a redigere e trasmettere alla Regione ogni anno, a partire dell'anno corrente:

- una rendicontazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile, da inviare entro la

prima metà del mese di luglio di ciascun anno, redatta secondo i modelli predisposti da AIFA (Allegato 1 e Allegato 2), allegati alla presente per farne parte integrante e sostanziale.

- una rendicontazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile, da inviare entro il mese di dicembre di ciascun anno, redatta secondo i modelli predisposti da AIFA (Allegato 1 e Allegato 2), allegati alla presente per farne parte integrante e sostanziale.

La Regione si riserva di richiedere eventuali integrazioni alla rendicontazione trasmessa, al fine di garantire la coerenza con le indicazioni di AIFA e la completa compilazione nei sistemi informativi previsti.

Al termine della presente Convenzione, Regione Piemonte richiederà al Dipartimento la restituzione delle somme erogate e non utilizzate.

Art. 5 Personale

Il Dipartimento provvede al reclutamento del personale per il supporto alla realizzazione delle attività di farmacovigilanza relative al CRFV e si impegna ad assolvere gli obblighi di legge in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, ai sensi del D.Lgs n. 81/2008.

Nell'ambito delle attività riferite al CRFV, il Dipartimento si impegna, altresì, a mettere a disposizione della Regione, presso la sede e su indicazione della stessa, unità di personale per garantire le attività di raccordo con l'unità operativa.

Il Dipartimento solleva la Regione da qualsiasi responsabilità e oneri inerenti la copertura assicurativa, inclusa la responsabilità civile contro terzi e per gli infortuni e la gestione delle risorse umane direttamente occupate nelle attività previste dalla presente Convenzione, indipendentemente dalla sede loro assegnata.

Art. 6 Durata della convenzione

La presente Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha durata di 2 anni decorrenti dalla data di stipulazione, ed è commisurata, fatto salvo il recesso di cui all'art. 7, alla durata delle attività che discendono dall'attuazione degli Accordi Stato-Regioni in

materia già recepiti dalla Regione Piemonte ed in premessa indicati. È in ogni caso garantito lo svolgimento senza soluzione di continuità delle attività del CRFV, in quanto struttura operante all'interno della RNF.

Art. 7 Risoluzione e recesso

Regione Piemonte può risolvere la presente Convenzione con proprio provvedimento qualora riscontri gravi inadempienze nell'assolvimento degli obblighi in capo al Dipartimento quale sede operativa del CRFV o una riduzione delle garanzie di un corretto svolgimento delle attività da parte del Dipartimento quale unità operativa del CRFV, previa contestazione scritta dei fatti e assegnando un congruo termine al Dipartimento, quale unità operativa del CRFV, entro cui far pervenire le proprie controdeduzioni.

Il Dipartimento può recedere dalla presente Convenzione mediante comunicazione motivata da trasmettere via PEC all'indirizzo settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it con un preavviso minimo di sei mesi.

Nei casi di risoluzione o recesso, il Dipartimento dovrà trasferire ogni informazione in proprio possesso secondo le indicazioni della Regione e collaborare alla continuità delle attività in essere, fino al completamento del nuovo assetto organizzativo, nel preminente interesse pubblico di tutela della salute.

Nel caso di mancata realizzazione delle attività di cui all'articolo 2 della presente Convenzione nonché di cui all'art. 2 c. 2 della Convenzione tra AIFA e Regione Piemonte in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, il Dipartimento è tenuto alla restituzione delle quote inutilizzate di cui all'articolo 4.

Art. 8 Disposizioni in materia di protezione dei dati

Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto della presente Convenzione, il trattamento dei dati personali è effettuato nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy), in particolare quanto previsto dall'art. 2-sexies, comma 2, lettera z), nonché del Regolamento (UE) 2016/679.

Le Parti garantiscono, inoltre, che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, sono svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy.

Titolare del trattamento dei dati è l'Università di Torino, nella persona del Rettore pro tempore, via Giuseppe Verdi n. 8, 10124 Torino, e-mail rettore@unito.it e PEC ateneo@pec.unito.it.

Ai sensi degli artt. 37 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), l'Ateneo ha nominato il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) contattabile tramite email all'indirizzo rpd@unito.it.

Art. 9 Riservatezza e codice di condotta

Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni, aventi carattere di riservatezza, raccolti durante l'attività oggetto della presente Convenzione, per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle attività di cui all'articolo 2.

Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare al personale impegnato nelle attività di cui all'art. 2 gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013 nr. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 10 Disposizioni finali

La presente Convenzione potrà essere modificata e/o integrata qualora mutamenti nelle norme/disposizioni statali e/o regionali e/o di AIFA, siano tali da imporre una revisione della stessa.

Per quanto non espressamente disciplinato dalla presente Convenzione, le Parti fanno riferimento alla Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Piemonte in data 18 febbraio 2025, avente ad oggetto il finanziamento delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza mediante la quota del 70% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024.

Art. 11 Foro competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente tra le Parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Torino.

Art. 12 Stipula della Convenzione in forma elettronica, registrazione e imposta di bollo

1. Le Parti danno atto che la presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi della normativa vigente in materia di amministrazione digitale e che, pertanto, essa si intenderà perfezionata al momento dell'apposizione dell'ultima firma digitale.
2. Agli effetti fiscali le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso in base all'art. 4 della parte II della Tariffa allegata al DPR 131/1986 e s.m.i., a cura e spese della Parte richiedente.
3. Le spese di bollo dovute fin dall'origine ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e della tariffa allegata, relative alla presente Convenzione sono assolte in modo virtuale e interamente dal Dipartimento (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate ufficio di Torino 1).

Art. 13 Registrazione

La relativa imposta di bollo è a carico dell'unità operativa e sarà assolta in modalità telematica in base a quanto stabilito dal D.M. 17/06/2014.

Letto, firmato e sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/2005.

L'unità operativa

Università degli Studi di Torino

La Direttrice del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco

Prof.ssa Loretta Lazzarato

La Direttrice – Direzione Ricerca, Innovazione e Internazionalizzazione

Dott.ssa Elisa Rosso

Per presa visione/accettazione il Resp. Scientifico

Prof. Armando Genazzani

Regione Piemonte

Direzione Sanità

Il Direttore, Dott. Antonino Sottile



Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica

RENDICONTAZIONE TECNICO - SCIENTIFICA

1. Periodo rendicontazione

- Data inizio: gg/mm/aaaa
- Data fine: gg/mm/aaaa

2. Gestione e Monitoraggio ADR regionali

- Numero riscontri forniti ai RLFV:
- Numero richieste pervenute da RLFV:
- Breve descrizione delle attività di supporto ai RLFV:
- Distribuzioni segnalazioni per fonte, commento e grafico*:
- Distribuzioni segnalazioni per struttura, commento e grafico*:
- Valutazione critica dell'andamento delle segnalazioni:
- Breve descrizione sull'attività di monitoraggio andamento ADR regionali:

* Allegare report di dettaglio

3. Rapporti con i RLFV

- Numero totale RLFV:
- Numero totale riunioni:
- Lista riunioni

Data riunione	Argomento riunione	Numero RLFV partecipanti	Percentuale RLFV partecipanti

- Breve descrizione relativa ai rapporti con i RLFV:

4. Formazione

- Numero totale operatori CRFV:

4.1 Formazione operatori CRFV

- Eventi formativi

Data evento	Argomento evento	Numero ore informative	Numero operatori partecipanti	Percentuale operatori partecipanti

4.2 Formazione RLFV

- Eventi formativi

Data evento	Argomento evento	Numero ore informative	Numero RLFV partecipanti	Percentuale RLFV partecipanti

4.3 Formazione altri operatori sanitari

- Eventi formativi

Data evento	Argomento evento	Numero ore formative	Operatori altre categorie

- Eventuali note sulla formazione:

5. Comunicazioni e pubblicazioni

- Lista comunicazioni e pubblicazioni

Data pubblicazione	Argomento pubblicazione	Canale diffusione	Destinatari pubblicazioni

- Eventuali note sulle attività di comunicazione/pubblicazione:

6. Altre attività Farmacovigilanza

- Descrizione delle eventuali attività non “essenziali” di Farmacovigilanza del CRFV svolte:



DIREZIONE SANITA'

Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica

RENDICONTAZIONE AMMINISTRATIVO - CONTABILE

1. Periodo rendicontazione

- Data inizio: gg/mm/aaaa
- Data fine: gg/mm/aaaa

2. Personale

- Lista personale

Titolo di studio	Mansione	Nome e cognome	Struttura Appartenenza	Tipo contratto	FTE	Costo lordo operatore	Costo lordo mensile operatore	Mesi di attività

- Costo lordo effettivamente impegnato per la categoria di costo*: _____ €

*Allegare altresì giustificativo d'impegno

3. Attrezzature

- Lista attrezzature

Tipo attrezzatura (Hardware/ Software/ materiale di consumo/ altro)	Descrizione singola voce di costo	Costo totale per singola voce (€)	Regime di fornitura (contratto di fornitura/ contratto di leasing/ acquisto/ altro)	Riferimento contabile	Data acquisto attrezzatura (gg/mm/aaaa)	Percentuale di ammortamento

- Costo lordo effettivamente impegnato per la categoria di costo*: _____ €

*Allegare altresì giustificativo d'impegno

- **4. Servizi**

- Lista servizi

Tipo di servizio (abbonamenti a riviste scientifiche/accesso a banche dati/altro)	Descrizione singola voce di costo	Costo totale per singola voce (€)	Regime di fornitura (contratto di fornitura/ contratto di leasing/ acquisto/ altro)	Riferimento contabile

- Costo lordo effettivamente impegnato per la categoria di costo*: _____ €

*Allegare altresì giustificativo d'impegno

5. Riunioni, Convegni e Workshop

- Lista Riunioni, Convegni e Workshop

Tipo evento (riunioni di coordinamento/convegni i-congressi scientifici/corsi- seminari-workshop inerenti la FV/altro)	Descrizione singola voce di costo	Costo totale per singola voce (€)	Regime di fornitura (contratto di fornitura/ contratto di leasing/ acquisto/ altro)	Riferimento contabile

- Costo lordo effettivamente impegnato per la categoria di costo*: _____ €

*Allegare altresì giustificativo d'impegno

6. Altre voci di costo

- Lista Altre voci di costo

Tipologia voce di costo (categoria non classificabile nei punti precedenti)	Descrizione singola voce di costo	Costo totale per singola voce (€)	Regime di fornitura (contratto di fornitura/ contratto di leasing/ acquisto/ altro)	Riferimento contabile

- Costo lordo effettivamente impegnato per la categoria di costo*: _____ €

*Allegare altresì giustificativo d'impegno

7. Overhead

- Overhead (max 10% del totale costi effettivamente rendicontati): _____ €
- Dettaglio costo rendicontato (costi indiretti: posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc.) :

8. Totali

- Totale Spese sostenute: _____ €
- Totale Impegni di Spesa: _____ €
- Totale Spese sostenute e Impegni di Spesa _____ €