



ACCORDO INTERREGIONALE  
PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA  
(ai sensi dell'art. 14, comma 4, del decreto ministeriale 30 aprile 2015)

tra

la **Regione del Veneto**, codice fiscale n. 80007580279 – partita IVA n. 02392630279 con sede in Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901, 30123 Venezia, rappresentata dal direttore *pro tempore* della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale, dott.ssa Giovanna Scroccaro (incarico di direzione conferito con DGRV n. 303/2018), indirizzo di posta elettronica certificata: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

e

la **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, codice fiscale n 00390090215, con sede presso la Ripartizione Salute, Via Canonico Michael Gamper 1, 39100 Bolzano, rappresentata giusta decreto del direttore *pro tempore* della Ripartizione provinciale Salute giorno\_ mese \_anno\_, n. numero\_, dal direttore *pro tempore* della Ripartizione provinciale Salute, dott.ssa Laura Schrott, indirizzo di posta elettronica certificata: [gesundheit.salute@pec.prov.bz.it](mailto:gesundheit.salute@pec.prov.bz.it)

Premesso che

1) La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscriveva in data 30 marzo 2017 l'Accordo rep. atti 36/CSR che definisce indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva mediante stipula di convenzioni tra le Regioni e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2012-2013-2014.

La medesima Conferenza formalizzava in data 6 giugno 2019 l'Accordo per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017 (rep. Atti n.94/CSR).

2) La Regione del Veneto recepiva tali accordi con deliberazioni della Giunta regionale n. 1016 del 17 luglio 2018, recante: “*Approvazione dello schema di convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza relativi agli anni 2012-2013-2014 e approvazione definitiva dei Progetti regionali in materia.*” e n. 2002 del 30 dicembre 2019 recante: “*Approvazione dello schema di Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014, relativi a Progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale riconosciuti da AIFA e approvazione alla partecipazione agli stessi.*”, successivamente sottoscritti tra le Parti (per la Regione del Veneto, dal direttore della direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici).

3) Con decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 sono state decretate le “*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 (legge di stabilità 2013)*”.

L'articolo 14 del citato decreto ministeriale 30 aprile 2015 disciplina il sistema nazionale di farmacovigilanza che è gestito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è utilizzato per raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica. Le informazioni si riferiscono in particolare alle reazioni avverse nell'uomo, derivanti sia dall'utilizzo del medicinale conformemente alle condizioni contenute nell'AIC [autorizzazione alla immissione in

commercio] sia dall'uso al di fuori delle condizioni di autorizzazione in questione, nonché alle reazioni avverse associate all'esposizione per motivi professionali.

Le regioni, singolarmente o d'intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'articolo 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali ivi compresi quelli di origine biologica. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri Regionali di farmacovigilanza adeguatamente organizzati e strutturati. Laddove presenti i Centri Regionali di farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA sulla base di specifiche procedure operative 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.

4) Nel corso del 2018 è stata perfezionata da AIFA specifica procedura operativa per i Centri regionali di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 14, comma 4, del decreto ministeriale 30 aprile 2015; il documento "Procedura Operativa CRFV" costituisce parte integrante della Convenzione sottoscritta tra AIFA e Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza relativi agli anni 2012-2013-2014 (rif. Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017-Rep. Atti n. 36/CSR). Secondo i requisiti minimi di cui al punto 5 della Procedura Operativa, i compiti essenziali e le attività complementari dei Centri regionali di farmacovigilanza, ai sensi del punto 6 del medesimo documento, includono:

a) coordinamento regionale delle attività di farmacovigilanza:

- a.1) rapporti con i Responsabili locali di farmacovigilanza e altri operatori sanitari;
- a.2) valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
- a.3) formazione e sensibilizzazione dei Responsabili locali di farmacovigilanza e di altri operatori sanitari;
- a.4) informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza;

b) gestione delle segnalazioni in Rete nazionale di Farmacovigilanza:

- b.1) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa nella Rete nazionale di farmacovigilanza;
- b.2) controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite nella Rete nazionale di farmacovigilanza;
- b.3) valutazione del causality assessment;
- b.4) verifica e coordinamento delle attività di follow-up;
- b.5) supporto ai Referenti locali di farmacovigilanza per l'informazione di ritorno ai segnalatori;

c) collaborazione con AIFA nell'analisi delle segnalazioni:

- c.1) analisi dei segnali;

d) attività complementari:

- d.1) predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva;
- d.2) collaborazione tra Centri regionali di farmacovigilanza;
- d.3) supporto ad altre attività di farmacovigilanza dell'AIFA.

Alle regioni è demandata la decisione in merito alla collocazione, composizione e modalità di assunzione del personale dei Centri regionali di farmacovigilanza. È pertanto anche possibile per una Regione affidare le attività previste per la propria regione ad un centro regionale di farmacovigilanza di un'altra Regione. Le stesse devono garantire che i Centri regionali di farmacovigilanza operino, con competenze multidisciplinari, in modo stabile e continuativo. Le competenze richieste al Centro regionale di farmacovigilanza presuppongono oltre a conoscenze mediche, farmacologiche, epidemiologiche, tossicologiche, anche conoscenze specifiche della materia (sistemi di codifica utilizzati in farmacovigilanza, di metodi di valutazione dell'imputabilità, metodi di analisi dei segnali, ecc). La dotazione minima del Centro regionale di farmacovigilanza prevede la presenza di un Responsabile del Centro,

con competenze documentate in farmacovigilanza e registrato alla Rete nazionale di farmacovigilanza con profilo di Referente del Centro regionale di farmacovigilanza e di un'unità di supporto per attività amministrative.

5) Con deliberazione della Giunta regionale 8 luglio 2014, n. 1166, la Regione del Veneto ha previsto la possibilità di sottoscrivere Accordi in materia di farmacovigilanza attiva con altre regioni o province autonome, proponendo a tale fine uno schema tipo.

6) Con legge della Regione del Veneto 25 ottobre 2016, n. 19, nell'ambito della riforma dell'assetto della Sanità veneta, è stato istituito l'Ente di Governance – Azienda Zero – con funzioni, tra l'altro, di Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, confluiti negli appositi conti di tesoreria intestati alla sanità.

7) Con deliberazione della Giunta regionale del Veneto 6 dicembre 2017, n. 2024:

- è stato soppresso, a decorrere dal 1 gennaio 2018, il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) istituito con deliberazione della Giunta regionale del Veneto 11 settembre 2012, n. 1820, che incardinava al suo interno il Centro regionale di farmacovigilanza (CRFV), accreditato presso l'Agenzia Italiana del farmaco AIFA;
- è stata confermata la collocazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica dell'Università di Verona sotto la responsabilità del prof. Ugo Moretti per il periodo relativo allo svolgimento delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti 36/CSR);
- è stata incaricata Azienda Zero della predisposizione di apposita convenzione con l'Università di Verona secondo le indicazioni fornite dalla Regione Veneto, Area Sanità e Sociale;
- è stato dato atto che *“In Accordo con la DGR n. 1166 del 8 luglio 2014 e a seguito di specifica richiesta, il CRFV della Regione Veneto opera anche come Centro Regionale della Provincia Autonoma di Bolzano nell'ambito di un Accordo firmato il 7 aprile 2017 e in scadenza il 31 dicembre 2019.”*

8) Per effetto della riorganizzazione regionale intervenuta in seguito all'entrata in vigore della citata legge regionale n. 19/2016 e dei successivi provvedimenti attuativi, la Struttura regionale di riferimento, in luogo della Sezione Controlli, Governo e Personale SSR (DGRV n. 1820/2012) è divenuta la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

9) La Provincia Autonoma di Bolzano, priva di un CRFV, nell'impossibilità di svolgere attività di farmacovigilanza, stipulava accordi interregionali con la Regione del Veneto ai sensi della citata deliberazione n. 1166/2014 fin dal 2015.

10) La Provincia Autonoma di Bolzano, risultando ancora priva di un suo CRFV, con nota del 10 gennaio 2020, prot. n. p\_bz 18427, ha manifestato la volontà di continuare ad avvalersi del CRFV della Regione del Veneto nelle attività di farmacovigilanza e con decreto del direttore della Ripartizione provinciale Salute giorno \_mese\_ anno\_, n. numero\_, ha autorizzato la stipula del presente Accordo di collaborazione in materia di farmacovigilanza fino al 31.12.2022.

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante e sostanziale del presente atto, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### *Articolo 1 – Oggetto dell'Accordo*

1. Le parti del presente Accordo convengono che in virtù di quanto stabilito nell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 marzo 2017, nel rispetto delle linee guida pubblicate da AIFA e di quanto previsto dalla DGR Veneto n. 1166/2014 a far data dalla decorrenza del presente Accordo, disciplinata dall'articolo 4, il Centro regionale di Farmacovigilanza della Regione del Veneto, attualmente collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica dell'Università di Verona – giusta DGR n. 2024/2016 –, svolge per conto della Provincia Autonoma di Bolzano le seguenti attività all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza:

- a) verifica/validazione delle segnalazioni provenienti dalla Provincia Autonoma di Bolzano inserite nella rete di farmacovigilanza, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento nonché verifica della codifica delle segnalazioni inserite (farmaci e reazioni avverse);
  - b) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza della Provincia Autonoma di Bolzano per problemi di inserimento e di codifica e per qualunque problema relativo alla Rete nazionale di farmacovigilanza;
  - c) valutazione del nesso di causalità e della notorietà della reazione;
  - d) supporto nell'attività di formazione/informazione di ritorno rivolta ai segnalatori nonché nell'attività di formazione/informazione eventualmente gestita dall'Agenzia italiana del farmaco; è compreso l'accesso a cinque corsi di formazione a distanza (FAD) in italiano rivolti ad operatori sanitari della Provincia e ai responsabili di farmacovigilanza ed è compresa anche la modifica parziale/l'aggiornamento dei corsi di formazione a distanza conseguente all'introduzione della nuova Rete di farmacovigilanza;
  - e) supporto nella presentazione di progetti di farmacovigilanza all'Agenzia italiana del farmaco o adesione a progetti di farmacovigilanza presentati all'Agenzia italiana del farmaco, nella supervisione di tali progetti nonché in tutte le attività che ne conseguono;
  - f) supporto, in particolare, alla Provincia Autonoma di Bolzano nelle attività derivanti dall'adesione di quest'ultima, se approvata da AIFA, al Workpackage 1 "Studio osservazionale sulla sicurezza dell'Uso del farmaco Rituximab in Ematologia S.U.R.E." del progetto multiregionale di Farmacovigilanza attiva "Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costituzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e Registri clinici – progetto VALORE";
  - g) relazione trimestrale alla Provincia Autonoma di Bolzano sulle segnalazioni derivanti dalla Provincia Autonoma di Bolzano;
  - h) tutte le ulteriori attività descritte nella Guida operativa pubblicata da AIFA che sono oggetto di audit da parte di AIFA;
  - i) sviluppo e manutenzione di una nuova piattaforma di segnalazione online in lingua italiana e tedesca in sostituzione della piattaforma Vigifarmaco.it, sviluppata dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto, nel momento in cui tale sviluppo e manutenzione si renderanno necessari a seguito dell'implementazione della nuova Rete Nazionale per il trasferimento delle segnalazioni di AIFA;
2. Per le finalità di cui sopra la Regione del Veneto, interamente per il tramite del CRFV, si impegna a porre in essere l'attività di farmacovigilanza per conto della Provincia Autonoma di Bolzano, condividendo gli strumenti e le piattaforme informatiche sviluppate in questo ambito per migliorare le attività di raccolta e le attività di analisi delle segnalazioni, mantenendo distinte le attività riferite a ciascuna parte contraente.
3. Sarà onere della Provincia Autonoma di Bolzano l'attività di formazione/informazione e di contatto/stimolo alla segnalazione da parte degli operatori sanitari.
4. Eventuali variazioni alle attività sopra elencate potranno essere concordate previo Accordo scritto che le parti si invieranno a mezzo posta elettronica certificata (PEC).
5. Qualora dovessero intervenire aggiornamenti o nuove Procedure Operative per i Centri regionali di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 14, comma 4, del decreto ministeriale 30 aprile 2015, le attività di cui al comma 1 dovranno essere svolte nel rispetto di quest'ultime.

#### *Articolo 2 – Monitoraggio*

1. L'attività di cui all'articolo 1 verrà interamente svolta sotto il controllo e la responsabilità del Referente del CRFV del Veneto il quale garantirà, anche per la Provincia Autonoma di Bolzano, il collegamento operativo con l'AIFA nonché il rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite.
2. Il Referente del CRFV provvederà altresì al coordinamento dei progetti di interesse della Provincia Autonoma di Bolzano, eventualmente anche già presentati all'AIFA, e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.
3. Il Referente del CRFV si rapporterà per ogni evenienza con il Referente in ambito di farmacovigilanza della Provincia Autonoma di Bolzano. La Ripartizione Salute della Provincia Autonoma di Bolzano provvederà a comunicare al Referente del CRFV del Veneto il nominativo e i relativi recapiti.

*Articolo 3 – Finanziamento delle attività*

1. Per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a), b), c), d), e), g) e h), la Provincia Autonoma di Bolzano riconoscerà alla Regione del Veneto il diritto al rimborso delle spese sostenute che si stimano nel limite massimo di euro 39.000,00 (trentanovemila) per anno.
2. Per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f), la Provincia Autonoma di Bolzano riconoscerà alla Regione del Veneto il diritto al rimborso delle spese sostenute per l'attivazione di una borsa oppure un assegno di ricerca della durata di 24 mesi con decorrenza pattuita tra le parti, che si stimano nel limite massimo di euro 20.000,00 (ventimila) per anno.
3. Per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettera i), la Provincia Autonoma di Bolzano riconoscerà alla Regione del Veneto il diritto al rimborso delle spese sostenute che si stimano nel limite massimo di euro 10.000,00 (diecimila) per anno.
4. Gli importi di cui ai commi 1, 2 e 3 saranno versati dalla Provincia Autonoma di Bolzano tramite bonifico bancario intestato a Regione del Veneto, conto sanità 306697 – IBAN IT36Z0100003245224300306697 – Tesoreria provinciale Sezione di Venezia Banca d'Italia e introitate in apposito capitolo di entrata del bilancio regionale veneto. La gestione dei capitoli di entrata e uscita seguirà le vigenti disposizioni regionali.
5. Gli importi delle spese effettivamente sostenute dalla Regione del Veneto, che non potranno comunque superare gli importi stimati di cui ai commi 1, 2 e 3, saranno corrisposti a rate con scadenza trimestrale al 31 marzo, 30 giugno, 30 settembre e 31 dicembre dell'anno di riferimento.
6. Il pagamento avviene dietro presentazione di apposite richieste di pagamento a cura del CRFV, corredate di un prospetto che indica nel dettaglio le spese effettivamente sostenute per l'attività oggetto del presente Accordo nonché della relazione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera g). Le richieste di pagamento, rivolte alla Provincia Autonoma di Bolzano, e per conoscenza alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, saranno trasmesse in forma telematica tramite PEC.
7. I singoli pagamenti saranno effettuati entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di pagamento. Farà fede la data di acquisizione al protocollo d'entrata informatizzato. In caso di ritardato pagamento saranno corrisposti gli interessi legali.

*Articolo 4 – Durata dell'Accordo*

1. Il presente Accordo avrà decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione e scadrà il 31 dicembre 2022, fermi restando i presupposti amministrativi/contabili.
2. Ciascuna parte contraente potrà recedere dal contratto, in parziale deroga all'articolo 1373 del codice civile, con un preavviso di tre mesi, da comunicare a mezzo posta elettronica certificata. Il recesso non avrà effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

*Articolo 5 – Impossibilità sopravvenuta*

1. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di eseguire alcuna o tutte le attività di cui al precedente articolo 1 troveranno applicazione gli articoli 1463 e 1464 del codice civile.

*Articolo 6 – Utilizzabilità dei dati*

1. La Regione Veneto garantisce alla Provincia Autonoma di Bolzano il diritto all'utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti in esecuzione del presente Accordo.

*Articolo 7 – Obblighi in materia di protezione dei dati*

1. Il trattamento dei dati personali per il perseguimento delle finalità della presente convenzione è effettuato in conformità alla vigente normativa in materia.
2. Titolare del trattamento dei dati è la Provincia Autonoma di Bolzano, di seguito denominata PAB.

3. La PAB provvederà a nominare con proprio atto il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto, collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica dell'Università di Verona, "Responsabile del trattamento dei dati personali" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), fermo restando che il titolare può in ogni momento aggiornare, integrare, modificare le istruzioni per esso impartite.

*Articolo 8 – Foro competente*

1. Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti nell'esecuzione del presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Venezia.

*Articolo 9 – Stipula dell'Accordo in forma elettronica. Imposta di bollo. Registrazione*

1. Le parti si danno atto che il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente in materia di amministrazione digitale e che, pertanto, il contratto si intenderà perfezionato al momento dell'apposizione dell'ultima firma digitale.

2. Il presente atto non è soggetto ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 16, dell'allegato B, al D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642.

3. Il presente Accordo sarà repertoriato a cura della Regione del Veneto.

Bolzano/Venezia, li (vedi data delle firme digitali)

Regione del Veneto

Il direttore della  
Direzione Farmaceutico-Protesica-  
Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale  
dott.ssa Giovanna Scroccaro  
(sottoscritto con firma digitale)

Provincia Autonoma di Bolzano

La direttrice della  
Ripartizione provinciale Salute  
dott.ssa Laura Schrott  
(sottoscritto con firma digitale)