

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 8 del 29 aprile 2020

Accordo interregionale per la gestione delle attività di farmacovigilanza tra Regione del Veneto e Provincia Autonoma di Bolzano per gli anni 2020-2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, stante la manifestata esigenza da parte della provincia Autonoma di Bolzano di continuare ad avvalersi del Centro regionale di farmacovigilanza della Regione del Veneto, collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica - Università di Verona per le proprie attività di farmacovigilanza, si sottopone alla stessa, per la successiva accettazione e sottoscrizione, l'Accordo di cui all'Allegato A al presente provvedimento.

Il Direttore

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i., che tra l'altro attribuisce ad Azienda Zero le funzioni e le responsabilità della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e la gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del D.Lgs. 23.06.2011, n. 118;

VISTA la delibera di Giunta regionale 8 luglio 2014, n. 1166, che prevede la possibilità di sottoscrivere Accordi in materia di farmacovigilanza attiva con altre regioni o province autonome, proponendo a tale fine uno schema tipo;

VISTO il decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015 *"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)"*, con particolare riferimento all'art. 14 *"Sistema nazionale di farmacovigilanza"*, comma 4;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2012, 2013 e 2014, sottoscritto in data 30.3.2017 (rep. atti 36/CSR) e preso atto che la medesima Conferenza Stato-Regioni ha formalizzato in data 6 giugno 2019, 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);

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 dicembre 2017, n. 2024 che nel sopprimere con decorrenza 1.1.2018 il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), istituito con DGR n. 1820/2012, che comprendeva al suo interno il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) accreditato presso l'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, in particolare:

- dispone il mantenimento del CFRV presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica - Università di Verona sotto la responsabilità del prof. Ugo Moretti, già nominato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 12 gennaio 2016, n. 1 referente per la funzione di Centro Regionale di Farmacovigilanza, per il periodo relativo allo svolgimento delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti 36/CSR);
- dà 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"*;

VISTO il decreto del Direttore della Direzione Bilancio e Ragioneria 16 luglio 2018, n. 92 che, nel modificare l'assegnazione dei capitoli ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità di cui all'articolo 30 della legge regionale 29 novembre 2001 n. 39, attribuisce alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici in luogo della Direzione Risorse Strumentali SSR i seguenti capitoli di bilancio:

- E 100825 - *assegnazione dalla Provincia Autonoma di Bolzano per la gestione delle attività di farmacovigilanza (accordo tra Regione del Veneto e Provincia Autonoma di Bolzano 23/1272014)*

- U 102459 - *gestione delle attività di farmacovigilanza per conto della Provincia autonoma di Bolzano - trasferimenti correnti (accordo tra Regione del Veneto e Provincia Autonoma di Bolzano 23/1272014)*;

VISTA la delibera di Giunta regionale 17 luglio 2018, n. 1016 che, in attuazione dell'art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296, procede con l'approvazione dello schema di Convenzione tra AIFA e Regione da stipularsi ai fini dell'ottenimento delle risorse finanziarie di cui all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR), utili alla realizzazione di Progetti regionali di farmacovigilanza attiva e al funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso l'Università di Verona e incarica, tra l'altro, il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione;

VISTA la delibera di Giunta regionale 30 dicembre 2019, n. 2002" *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*" che incarica peraltro il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione;

DATO ATTO che 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 materia di cui trattasi è traslata alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

CONSIDERATO che 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;

CONSTATATO che 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 attiva, mediante stipula di Accordo di collaborazione per il triennio 2020-2022;

RITENUTO alla luce di quanto sopra rappresentato, di sottoporre alla Provincia Autonoma di Bolzano, per la successiva accettazione e sottoscrizione, l'Accordo di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento che tiene conto delle modifiche intervenute in seguito alla riforma della sanità veneta,

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;
2. di sottoporre alla Provincia Autonoma di Bolzano, per la successiva accettazione e sottoscrizione, l'Accordo di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di rimandare a successivi atti, le determinazioni amministrativo-contabili derivanti dall'applicazione dell'Accordo di cui al punto 1;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Centro Regionale di Farmacovigilanza/Università di Verona- Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1 del D.Lgs n. 33 del 14.3.2013 e s.m.i.;
6. di pubblicare il presente provvedimento per intero nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro