

D.D.G. n. 1143/2016

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza “Monitoraggio di ADR ed appropriatezza: un’estensione di progetti di farmacovigilanza attiva di reparto tramite valutazione dei flussi amministrativi delle ASP di Messina e Palermo” e impegno delle somme per il relativo finanziamento.

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge n. 833/78;
- Visto** il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull’ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione Siciliana;
- Vista** la legge regionale n. 6/81;
- Vista** la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;
- Visti** i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;
- Visti** i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
- Vista** la legge regionale n. 30/93;
- Vista** la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell’art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall’anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
- Visto** il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell’01/12/2003, recante “Istituzione dell’elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;
- Visto** il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “ Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

- Vista** la Legge 27/12/2006, n. 296, ed in particolare l'art. 1, comma 819, che prevede 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, comma 14, della Legge 27/12/97, n. 449;
- Visto** l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 187/CSR del 28/10/2010, stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della Salute, 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, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2008-2009;
- Vista** la Convenzione stipulata in data 12/12/2011 tra l'AIFA e la Regione Siciliana con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto "Farmacovigilanza attiva nei punti di Pronto Soccorso e OBI", della durata di un anno, per un importo pari ad € 77.000,00 (euro settantasettemila/00);
- Considerato** che l'articolo 2 del D.D.G. 172 del 2 febbraio 2012, di approvazione della suddetta Convenzione, prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- Considerato** che a seguito della rinuncia da parte dell'ASP di Palermo alla realizzazione del progetto "Farmacovigilanza attiva nei punti di Pronto Soccorso e OBI", è stata avanzata proposta all'AIFA di impiegare le somme destinate al suddetto progetto per la realizzazione dello studio dal titolo "Monitoraggio di ADR ed appropriatezza: un'estensione di progetti di farmacovigilanza attiva di reparto tramite valutazione dei flussi amministrativi delle ASP di Messina e Palermo", di seguito definito "Progetto", da realizzarsi presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino";
- Visto** il parere favorevole dell'AIFA prot. n. 125602 del 9/12/2015;
- Vista** la legge regionale del 17.03.2016, n. 4, con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2016;
- Vista** la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina per la partecipazione al "Progetto";
- Considerato** che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata al Prof. Achille Patrizio Caputi;
- Ritenuto** di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;
- Ritenuto** di dover assegnare l'importo di € 77.000,00 (euro settantasettemila/00) all'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina che, attraverso il Responsabile del Progetto, avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;
- Ritenuto** che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Ritenuto**, ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 3, della citata Convenzione, di dover impegnare la somma occorrente per la realizzazione del progetto, sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione;



Visto il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

Art. 1) Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "Monitoraggio di ADR ed appropriatezza: un'estensione di progetti di farmacovigilanza attiva di reparto tramite valutazione dei flussi amministrativi delle ASP di Messina e Palermo", che diventa parte integrante del presente decreto;

Art. 2) Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 77.000,00 (euro settantasettemila/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;

Art. 3) Con successivo provvedimento, verrà disposta la liquidazione ed il pagamento dell'80% della somma impegnata di cui all'articolo 2, ai sensi dell'art. 6 - comma 3 - della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina; il restante 20% verrà liquidato solo previa rendicontazione delle spese sostenute, a conclusione del Progetto.

Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale della Salute, sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute e verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo **21 GIU. 2016**

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
D.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro

