

2014	DIP. P.S.	AREA 1
------	-----------	--------

REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE  
IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO** lo Statuto della Regione.
- VISTO** il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, che all'art. 48 ha istituito l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO** il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;
- VISTO** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;
- VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- VISTA** la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., che nel definire le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, prevede la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere accordi tra loro per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- VISTA** in particolare l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., concernente lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune tra pubbliche amministrazioni;
- CONSIDERATO** che l'Agencia, in relazione al proprio Regolamento di organizzazione e di amministrazione, si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.
- CONSIDERATO** che l'Agencia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/2001 avendo, tra l'altro, anche il compito di elaborare e trasmettere le conoscenze scientifiche, anche promuovendo forme di collaborazione su richiesta di Pubbliche Amministrazioni;
- CONSIDERATO** che la Regione sta affrontando talune problematiche inerenti l'elevato consumo dei farmaci, l'appropriatezza della prescrizione e le reazioni avverse e, attraverso il proprio Centro di riferimento regionale Controllo Qualità e Rischio Chimico (CQRC), ha l'interesse all'esecuzione di un progetto di innovazione dal titolo "*Lo start up della Qualità e l'innovazione tecnologica nella specialistica chimico clinica e farmacologica in Sicilia*" che si concluderà con evento scientifico finale ed una pubblicazione dei dati finali;
- VISTO** l'accordo sottoscritto il 14 febbraio 2014 tra l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la Pianificazione Strategica e l'Agencia Italiana del Farmaco, per una collaborazione negli ambiti di cui all'art. 1 del predetto accordo;
- RITENUTO** che occorre procedere all'approvazione del suddetto accordo di collaborazione .

**DECRETA**

**Art. 1**

E' approvato l'accordo sottoscritto il 14 febbraio 2014 tra l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la Pianificazione Strategica e l'Agencia Italiana del Farmaco, per una

collaborazione negli ambiti di cui all'art. 1 del predetto accordo che, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante.

**Art. 2**

L'accordo di collaborazione ha la durata di anni 1 (uno) dalla data di sottoscrizione, rinnovabile alla scadenza secondo le modalità vigenti in materia.

*Il presente decreto sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.*

Palermo, 05 MAR. 2014

Il Funzionario Direttivo  
(Teresa Maltase)

Il Dirigente dell'Area 1  
(Dott.ssa Filippa Maria Palagonia)

IL DIRIGENTE GENERALE  
(Dott. Salvatore Sammartano)



*Salvatore Sammartano*

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

La REGIONE SICILIANA - Assessorato della Salute - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica C.F. 80012000826, (d'ora in avanti "Regione") rappresentata per la sua carica dal Dirigente Generale Dott. Salvatore Sammartano nato a Marsala (TP) il 28/10/1954 C.F. SMMSVT54R28E974U domiciliato per la carica in Palermo, piazza Ottavio Zilno n. 24, giusta Decreto del Presidente della Regione n. 4764 del 5.07.2012 in esecuzione della deliberazione della Giunta regionale n. 225 del 30.06.2012

E

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO C.F. 97345810580 (d'ora in avanti "Agenzia") rappresentata dal Direttore Generale Dott. Luca Pani, nato a Cagliari il 28/10/1960, C.F. PNALCU60R26B354L, domiciliato per la carica in Roma, in Via del Tritone n.181;

(di seguito indicate come "le Parti")

### PREMESSA

- ✓ VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, che all'art. 48 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia;
- ✓ VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;
- VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;
- VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., che nel definire le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, prevede la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere accordi tra loro per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- VISTO in particolare l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., concernente lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune tra pubbliche amministrazioni;
- CONSIDERATO che l'Agenzia, in relazione al proprio Regolamento di organizzazione e di amministrazione, si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.
- CONSIDERATO che l'Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/2001 avendo, tra l'altro, anche il compito di elaborare e trasmettere le conoscenze scientifiche, anche promuovendo forme di collaborazione su richiesta di Pubbliche Amministrazioni;
- CONSIDERATO che la Regione sta affrontando talune problematiche inerenti l'elevato consumo dei farmaci, l'appropriatezza della prescrizione e le reazioni avverse e, attraverso il proprio Centro di riferimento regionale Controllo Qualità e Rischio Chimico (CQRC), ha l'interesse all'esecuzione di un progetto di innovazione dal titolo "Lo start up della Qualità e l'innovazione tecnologica nella specialistica chimico clinica e farmacologica in Sicilia" che si concluderà con evento scientifico finale ed una pubblicazione dei dati finali;
- CONSIDERATO che le Parti hanno un mutuo interesse ad addivenire ad una collaborazione;

Tutto ciò premesso, che fa parte del presente accordo, si conviene e si stipula quanto segue

85



**ART.1**  
**(Oggetto)**

Con Il presente accordo le Parti si impegnano a collaborare per:

- l'appropriatezza d'uso dei medicinali e della gestione degli aspetti attinenti la farmacovigilanza (segnalazioni, gravità, reazioni avverse, formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari);
- l'implementazione ed il monitoraggio dei sistemi di qualità ai sensi della ISO-9001 nonché nel controllo di Qualità dei Laboratori chimico-clinici, negli ambiti della Spettrometria di Massa applicata in campo chimico-clinico, della Farmacologia, della tossicologia e della Biologia Molecolare;
- la realizzazione del progetto "Lo start up della Qualità e l'innovazione tecnologica nella specialistica chimico clinica e farmacologica in Sicilia"

**ART.2**  
**(Obblighi delle Parti)**

1. L'Agenzia si impegna a fornire, attraverso una unità di proprio personale, il supporto delle proprie competenze negli ambiti delineati nell'oggetto di cui all'articolo precedente, assicurando che l'attività lavorativa del lavoratore distaccato sarà eseguita in conformità del proprio contratto di lavoro, fermo restando che la titolarità del rapporto di lavoro resterà in capo ad essa, compresi gli obblighi di retribuzione e contribuzione previdenziale ed assistenziale. L'Agenzia garantisce altresì la copertura assicurativa per la Responsabilità Civile per i danni che il proprio personale potrà causare nell'espletamento delle attività e la copertura assicurativa INAIL per infortuni sul lavoro e per malattie professionali a favore dell'unità di personale assegnata.
2. La Regione attraverso il Centro di riferimento regionale Controllo Qualità e Rischio Chimico (CQRC) dell'AOU Paolo Giaccone di Palermo, dotato di un Centro laboratoristico all'avanguardia, metterà a disposizione le risorse e/o i locali per lo svolgimento delle attività assicurando l'adempimento degli obblighi di prevenzione e protezione previsti dal D.lgs. n. 81/2008 nonché alle norme di tutela contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali.
3. Ogni attività prevista nel presente accordo si esplicherà nel rispetto della normativa che disciplina il funzionamento delle due Amministrazioni.

**ART. 3**  
**(Durata)**

1. Il presente accordo ha durata di anni 1 (uno) dalla data di sottoscrizione, rinnovabile alla scadenza secondo le modalità vigenti in materia.

**ART. 4**  
**(Risultati)**

1. Fermo restando il diritto morale d'autore, i risultati delle attività sono utilizzati dall'AIFA e dalla Regione Siciliana - Assessorato della Salute per tutte le iniziative di natura regolatoria e/o divulgativa che le stesse riterranno di adottare.
2. Le Parti si impegnano reciprocamente a dare atto - in occasione di presentazioni pubbliche dei risultati conseguiti o in caso di redazione e pubblicazione di documenti di qualsiasi tipo - che quanto realizzato consegue alla collaborazione instaurata con il presente Accordo.

**ART. 5**  
**(Informativa trattamento dati)**

1. Ai sensi di quanto previsto del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, le Parti dichiarano di essere state informate circa le modalità e le finalità dell'utilizzo dei dati personali nell'ambito di trattamenti automatizzati o cartacei di dati ai fini della esecuzione del presente atto.
2. Ai sensi del T.U. sopra citato, tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto di norme di sicurezza.

3. Sottoscrivendo il presente atto le Parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate oralmente tutte le informazioni previste dall'art. 13 della richiamata normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del titolare e del responsabile del trattamento.

**ART. 6**  
**(Recesso)**

1. Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dal presente accordo, in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta da inviare all'altra con un preavviso di un mese.

**ART. 7**  
**(Controversie)**

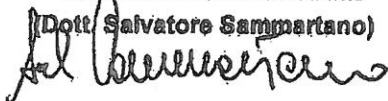
1. Le Parti si impegnano a risolvere bonariamente tutte le controversie che dovessero eventualmente insorgere tra loro in dipendenza del presente Accordo.
2. In caso di mancata risoluzione bonaria, la controversia sarà devoluta al giudice amministrativo, ai sensi dell'art. 133 del D. Lgs. 2 luglio 2010, n. 104 recante il Codice del processo amministrativo.
3. Per quanto non previsto nel presente Accordo di collaborazione potrà rinviarsi alle specifiche normative vigenti.

Il presente Accordo consta di sette articoli ed è firmato in due originali.

Palermo, 17 FEB. 2014

**IL DIRIGENTE GENERALE**

(Dott. Salvatore Sammartano)



**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Luca Pani)

