

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1175 del 22/07/2021

Seduta Num. 35

Questo giovedì 22 **del mese di** luglio
dell' anno 2021 **si è riunita in** video conferenza
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2021/1235 del 16/07/2021

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: RIDEFINIZIONE DELLA STRUTTURA, DEI COMPITI E NOMINA DEL RESPONSABILE DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA ISTITUITO CON DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N.1066/2008. INDIVIDUAZIONE DEL RESPONSABILE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER LA SOTTOSCRIZIONE DELLE CONVENZIONI CON AIFA IN TEMA DI FARMACOVIGILANZA.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Fabia Franchi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'art. 129 "Sistema nazionale di Farmacovigilanza" del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e ss.mm.ii., che attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) competenza e attività in ordine al Sistema nazionale di Farmacovigilanza, prevedendo, al contempo, che le Regioni:

- coadiuvino AIFA per le iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- provvedano alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della Farmacovigilanza;
- forniscano dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio delle prescrizioni a livello regionale;
- si avvalgano del supporto di appositi Centri di Farmacovigilanza, adeguatamente organizzati e strutturati;

Richiamata la seguente normativa nazionale che definisce gli ambiti di finanziamento per le attività di Farmacovigilanza:

- l'art. 36, comma 14, della legge 23 dicembre 1997, n. 449 "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica", il quale recita: "per iniziative di Farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia è autorizzata, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi. Tale importo è iscritto ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della Sanità ed è utilizzato, per una quota pari al 50 per cento, dalle Regioni e dalle Province autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende unità sanitarie locali, e per il restante 50 per cento direttamente dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della Sanità. Al conseguente onere si provvede con le entrate di cui al comma 13";
- l'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", che prevede che "con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concluso ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni

di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA";

Considerati gli Accordi sanciti negli anni, a partire dal 18 ottobre 2007, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, concernenti la definizione degli indirizzi per la realizzazione dei programmi di Farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di Convenzioni tra AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, che declinano all'interno di linee di indirizzo:

- a) le funzioni specifiche attribuite ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), con particolare riferimento al coordinamento delle attività regionali in tema di farmacovigilanza, alla gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci e vaccini nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nonché alle iniziative di divulgazione delle informazioni su temi attinenti alla sicurezza di farmaci e vaccini;
- b) la tipologia delle attività da svolgere nelle aree tematiche generali di interesse all'interno di progetti di Farmacovigilanza attiva di livello regionale, multiregionale e nazionale, anche su popolazioni specifiche;
- c) le modalità di utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza nelle diverse annualità;
- d) la necessità di giungere alla stipula di apposite convenzioni tra AIFA e Regioni, finalizzate alla concreta definizione della attività in tema di Farmacovigilanza di cui ai due punti precedenti, comprendenti la definizione delle modalità di erogazione dei fondi vincolati per il finanziamento di dette progettualità in specifiche annualità;

Considerata, in ordine temporale, l'ultima Convenzione sottoscritta in data 3 settembre 2018 tra AIFA e la Regione Emilia-Romagna per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, legge 449/1997, registrata agli atti con prot. PG/2018/0561865 del 04/09/2018, in riferimento all'Accordo sancito il 30 marzo 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione delle attività di farmacovigilanza nell'ambito dell'utilizzazione dei fondi riferiti alle annualità 2012-2013-2014;

Ritenuto necessario:

- definire il nuovo firmatario delle Convenzioni con AIFA di cui al precedente punto d), in sostituzione del referente

individuato con propria deliberazione n. 1094 del 9 luglio 2018;

- affidare alla dott.ssa Fabia Franca, Responsabile del Servizio Assistenza territoriale della Regione Emilia della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, il mandato di sottoscrizione delle Convenzioni con AIFA in tema di Farmacovigilanza di cui al precedente punto d);

Considerati:

- in relazione alle modalità di attuazione dei precedenti punti a) e b), la *"Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti"* (art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015), ultimo aggiornamento pubblicato da AIFA in luglio 2018, in cui sono declinate indicazioni in merito a struttura, composizione, compiti e funzioni dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, e in particolare:

- *Requisiti minimi dei CRFV*
 - o personale dei CRFV
 - o struttura dei CRFV
- *Compiti essenziali e attività complementari dei CRFV*
 - o coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza
 - rapporti con Referenti Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e altri operatori sanitari
 - valutazione periodica delle segnalazioni regionali
 - formazione e sensibilizzazione dei RLFV e altri operatori sanitari
 - informazioni e divulgazione di argomenti di Farmacovigilanza
 - o gestione delle segnalazioni di RNF
 - supporto ai RLFV nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta ADR nella RNF
 - controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite
 - valutazione del *Causality Assessment*
 - verifica e coordinamento delle attività di Follow Up
 - supporto ai RLFV per l'informazione di ritorno al segnalatore
 - o collaborazioni con AIFA
 - analisi dei segnali
 - o attività complementari dei CRFV
 - predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di Farmacovigilanza attiva
 - collaborazioni tra CRFV
 - supporto ad altre attività di FV di AIFA
- *Gestione documentale*
- *Monitoraggio delle attività dei CRFV;*

- la "Procedura operativa per le attività del CRFV della Regione Emilia-Romagna", di cui ultimo protocollo n. NP/2019/13486 del 10/05/2019, elaborata sulla base della "Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/ organismi/strutture regionali stabilmente definiti" di AIFA sopra richiamata;

Tenuto conto che:

- con propria deliberazione n. 1066/2008 si è provveduto all'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia-Romagna;

Ritenuto necessario:

- aggiornare la collocazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui al punto precedente nell'ambito del Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna;
- provvedere alla nomina formale della Responsabile vigente di detto Centro, dott.ssa Ester Sapigni, farmacista dirigente del Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna, individuata con nota prot. PR/2015/557241 04/08/2015 e già in possesso delle credenziali di accesso alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- alla luce dei provvedimenti normativi e tecnici in tema di Farmacovigilanza sopracitati, definire che la propria deliberazione n. 1066/2008 viene aggiornata dal presente atto e resta vigente unicamente in riferimento all'istituzione del CRFV della Regione Emilia-Romagna avvenuta nell'anno 2008;

Visti:

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii.;
- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna", e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad

indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2013/2020 avente ad oggetto "Indirizzi organizzativi per il consolidamento della capacità amministrativa dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato per far fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN";
- n. 2018 del 28 dicembre 2020 "Affidamento degli incarichi di Direttore generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii";
- n. 111 del 28 gennaio 2021 ad oggetto: "Approvazione Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023";
- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di Indirizzo 2021";

Richiamata infine la determinazione n. 20202 del 13/11/2020 recante "Conferimento di incarico di Responsabile del Servizio Assistenza territoriale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare";

Dato atto che il responsabile del procedimento, nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato, di:

1. attribuire il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna, istituito nell'anno 2008 in virtù della propria deliberazione n. 1066/2008, alla competenza del Servizio Assistenza Territoriale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna;
2. in coerenza a provvedimenti normativi e tecnici in tema di Farmacovigilanza, citati in premessa al presente atto, attribuire al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna le seguenti funzioni:
 - *Compiti essenziali e attività complementari del CRFV*
o coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza

- rapporti con Referenti Locali di Farmacovigilanza e altri operatori sanitari
 - valutazione periodica delle segnalazioni regionali
 - formazione e sensibilizzazione dei RLFV e altri operatori sanitari
 - informazioni e divulgazione di argomenti di Farmacovigilanza
 - o gestione delle segnalazioni di RNF
 - supporto ai RLFV nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta ADR nella RNF
 - controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite
 - valutazione del *Causality Assessment*
 - verifica e coordinamento delle attività di Follow Up
 - supporto ai RLFV per l'informazione di ritorno al segnalatore
 - o collaborazioni con AIFA
 - analisi dei segnali
 - o attività complementari del CRFV
 - predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di Farmacovigilanza attiva
 - collaborazioni tra CRFV
 - supporto ad altre attività di FV di AIFA
 - *Gestione documentale*
 - *Monitoraggio delle attività del CRFV;*
3. nominare come Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna la Dott.ssa Ester Sapigni, dirigente farmacista del Servizio Assistenza Territoriale;
 4. nominare la Dott.ssa Fabia Franchi, Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale, quale professionista preposta alla sottoscrizione, per conto della Regione Emilia-Romagna, delle Convenzioni con AIFA in tema di attività di Farmacovigilanza ed erogazione dei relativi fondi vincolati;
 5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale, in quanto il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza è assicurato dai fondi di cui alle norme e agli Accordi citati in premessa del presente atto;
 6. che la propria precedente deliberazione n. 1066/2008 viene aggiornata dal presente atto e resta vigente unicamente in riferimento all'istituzione del CRFV della Regione Emilia-Romagna avvenuta nell'anno 2008;
 7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna;

8. di provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Fabia Franchi, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/1235

IN FEDE

Fabia Franchi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/1235

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1175 del 22/07/2021

Seduta Num. 35

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi