REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIALI E SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSIST.ZA FARM.TICA-ASSIST.ZA INTEGR.VA E PROTESICA-FARM. CONV.TE EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE DEL FARMACO

Assunto il 05/10/2020

Numero Registro Dipartimento: 259

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. *10083 del 06/10/2020*

OGGETTO: ACCORDO STATO REGIONI REP. ATTI N. 36/CSR DEL 30 MARZO 2017. FONDI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA ANNI 2012-2013-2014. PROGETTI MULTIREGIONALI. LIQUIDAZIONE QUOTA ACCONTO 80%..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO l'Accordo stipulato in data 30 marzo 2017 ai sensi dell'articolo 1, comma 819 , della legge 27 dicembre 2006 , n.296, tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 , n.449 per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTO il punto 7 dell'allegato sub A) al suddetto Accordo, nel quale viene disposto che il fondo residuo disponibile dei fondi di Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014 verrà erogato secondo le seguenti modalità:

- una tranche pari al 40% del fondo residuo sarà destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (punto 7.2);
- una tranche del 30% del fondo residuo sarà destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali (punto 7.3);
- una tranche pari al 30% del fondo residuo sarà destinata ai progetti a valenza nazionale o multi regionale, con una Regione capofila;

VISTO, in particolare il punto 7.4 del richiamato Allegato sub A), relativo alle modalità di erogazione dei fondi destinati ai progetti multiregionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTA la Convenzione stipulata in data 5 febbraio 2020 tra Regione Calabria e AIFA avente ad oggetto il finanziamento dei progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale di seguito riportati:

- "*Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimiliari in area dermatologica, reumatologica, gastroenteorologica ed oncoematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici - progetto VALORE*", Referente regionale per il progetto: Dott. Gianluca Trifirò, regione capofila Sicilia, costo regionale del progetto € 232.938,00;

- *"VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino",* Referente regionale per il progetto: Prof. Ugo Moretti, regione capofila Veneto, costo regionale del progetto: € 20.000,00.

RICHIAMATO, in particolare, l'art. 3 "*Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi*" della suddetta Convenzione il quale stabilisce che il finanziamento sia erogato secondo le seguenti modalità:

1) un primo acconto, pari al 80% dell'importo accordato per l'adesione a tutti progetti multiregionali di cui all'art. 2, comma 2, è erogato all'atto della stipula della convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'art. 7;
2) le successive quote a saldo pari al 20% dei finanziamenti sono erogate, singolarmente a conclusione di ogni progetto multiregionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:
   - verifica delle rendicontazioni economiche finali (Modello B, allegato alla presente convenzione), da inviare a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6. La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa;
   - verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche (Modello A) trasmesse dalla regione capofila relativamente all'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto da parte della regione aderente;

All'esito positivo delle predette verifiche, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni;

RILEVATO che, cosi come indicato nelle schede tecniche allegate alla suddetta Convenzione, quale Referente regionale di entrambi i progetti viene individuato il Prof. Giovambattista De Sarro e le attività

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

progettuali si svolgeranno presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro – Dipartimento di Scienza della Salute;

CONSIDERATO che con DDG n.9869 del 29/09/2020 si è proceduto ad impegnare la somma complessiva di € 202.350,40 corrispondente alla quota di acconto del 80%, in favore di Università Magna Graecia;

RITENUTO di dover trasferire al Dipartimento "*Scienze della Salute*" dell'Università "*Magna Graecia*" di Catanzaro la somma complessiva di € 202.350,40 pari al 80% del costo complessivo dei Progetti Multiregionali al fine di consentire lo svolgimento delle attività progettuali;

RILEVATO che la sopracitata Convenzione stipulata tra AIFA e Regione Calabria, nell'art.4 "*Obblighi della Regione*" prevede che:

- la Regione provvede a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche finali entro e non oltre 60 giorni dalla data di fine progetto, utilizzando l'apposita scheda di rilevazione dati (Modello B allegato alla Convezione);
- la Regione garantisce che il Referente Regionale trasmetta ai Responsabili di coordinamento i rapporti e i risultati intermedi e finali sulle attività svolte a livello della propria Regione entro e non oltre 30 giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto;

DATO ATTO che al fine di consentire la necessaria istruttoria e il rispetto dei tempi previsti da AIFA le schede di rilevazione redatte secondo il modello B dovrà pervenire alla Regione Calabria entro e non oltre 30 giorni dalla data di conclusione del progetto;

VISTO l'impegno di spesa n. 7069/2020 di cui al DDG n.9869 del 29/09/2020;

VISTA l**a distinta di liquidazione n. 10787 del 29/09/2020** generata telematicamente e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

ACCERTATO che si sono realizzate le condizioni di cui all'art. 57 del D.lgs. 118/2011;

VISTI

- il D.Lgs. n. 118/2011 contenente disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro Organismi;
- la D.G.R. n. 42 del 09/04/2020 avente ad oggetto "Disegno di legge – Bilancio di Previsione Finanziario della Regione Calabria per gli anni 2020-2022 – Proposta al Consiglio Regionale";
- la DGR n. 59 del 29/04/2020 avente ad oggetto: Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2020/2022 (artt 11 e 39, Comma 10, D.Lgs 23-06-2011 n. 118);
- la DGR n. 60 del 29/04/2020, avente ad oggetto: Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2020/2022 (art 39, Comma 10 D.LGS 23.06.2011, n. 118);
- la Legge Regionale 30/04/2020 n. 2 avente ad oggetto "Legge di stabilità regionale 2020" - (BURC n. 40 del 30 aprile 2020);
- la Legge Regionale 30/04/2020 n. 3 avente ad oggetto "Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2020-2022" - (BURC n. 40 del 30 aprile 2020);

VISTI

- la L.R. n. 18/90 e s.m.i.;
- la L.R. n.7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla Dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12 agosto 2002 n. 34 e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n.17;
- il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "*Organizzazione – Risorse Umane*", ad oggetto "*Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria*";

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

- la D.G.R. n. 91 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto “Struttura organizzativa della Giunta regionale - approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.”;
- la D.G.R. n. 118 del 11 giugno 2020, avente ad oggetto “D.G.R. 91/2020 “Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i.”- INTEGRAZIONI”;
- la DGR n. 144 del 18.06.2020 avente ad oggetto “DGR n. 98/2020 “Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.” Integrazione ed Approvazione fascia economica e valutazione delle strutture di cui alla DGR n. 91/2020 e n. 98/2020”;
- il DDG n. 6784 del 26/06/2020 avente ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari. Definizione Organizzazione degli Uffici. Regolamento Regionale 18 maggio 2020, n.6”;
- la D.G.R. n. 161 del 29 giugno 2020 con la quale è stato individuato il Dott. Francesco Bevere quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio - Sanitari” ed il D.P.G.R. n. 95 del 29 giugno 2020 di conferimento dell’incarico;
- il DDG n. 7606 del 22/07/2020 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari – Adempimenti conseguenti alla Deliberazione n. 91 del 15 maggio 2020”;
- il DDG n. 9756 del 25/09/2020 con il quale è stato conferito al dott. Vincenzo Ferrari l’incarico ad interim di direzione del Settore n. 3 “A*ssistenza Farmaceutica-Assistenza integrativa e protesica Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco*” sino al completamento delle procedure volte all’individuazione del Dirigente titolare e comunque per la durata massima di un anno, rinnovabile per eccezionali ragioni organizzative;

ATTESTATA, sulla scorta dell’istruttoria effettuata dal Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco” la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

- **DI LIQUIDARE i**n favore del Dipartimento “*Scienze della Salute*” dell’Università “*Magna Graecia*” di Catanzaro la somma complessiva di € 202.350,40 pari al 80% del costo complessivo dei progetti multiregionali finanziati per il tramite di fondi di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014;
- **DI FAR GRAVARE,** pertanto, la somma di € 202.350,40 di cui alla liquidazione n.10787 del 29.09.2020 (generata telematicamente ed allegata al presente atto), giusto impegno n.7069/2020 di cui al DDG 9869/2020, sul Capitolo U0421116801 (che presenta la copertura finanziaria ai sensi dell’art.4 comma 1, L.R. n.47/2011);
- **DI AUTORIZZARE la Ragioneria Generale ad emettere apposito mandato di pagamento per un importo complessivo di €** 202.350,40**, in favore del Dipartimento di “*Scienze della Salute*” dell’Università Magna Graecia di Catanzaro, C.F. 97026980793 UNICZ – Conto n. 156808 Girofondi Ordinari;**
- **DI FARE OBBLIGO al Referente regionale dei due progetti multiregionali di trasmettere alla Regione Calabria, entro 30 giorni dalla data di conclusione dei suddetti progetti, le** schede di rilevazione, afferenti la rendicontazione economica dei progetti, redatte secondo il modello B allegato alla Convenzione stipulata tra AIFA e Regione Calabria sui progetti multiregionali per i Fondi di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014;
- **DI FARE OBBLIGO altresì al Referente regionale dei suddetti progetti, così’ come previsto dalla sopracitata Convenzione, di trasmettere ai Responsabili del coordinamento i rapporti e i risultati intermedi e finali sulle attività svolte a livello della propria regione entro e non oltre 30 giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto;**

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

- **DI DARE ATTO** che la quota parte successiva (20%), così come quantificata per ciascun progetto multiregionale, verrà erogata solo a seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sulle relazioni tecnico scientifiche e sulle rendicontazioni economiche presentate;
- **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Referente Regionale dei Progetti multiregionali e al Dipartimento di "*Scienze della Salute*" dell'Università Magna Graecia di Catanzaro;
- **DI PROVVEDERE alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC a cura del Dipartimento proponente ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n.11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute;**
- **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 (laddove prevista) e ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento
MIRARCHI SIMONA ANGELA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
FERRARI VINCENZO
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
BEVERE FRANCESCO
(con firma digitale)

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

REGIONE CALABRIA

Esercizio 2020

Liquidazioni

Liquidazione n°	10787 del 29/09/2020	Accordo Stato Regioni rep. Atti n. 36/CSR del 30 marzo 2017. Fondi di Farmacovigilanza attiva anni 2012-2013-2014. Progetti multiregionali. Liquidazione quota acconto 80%.
Impegno:	2020 - 7069 - 0	Accordo Stato Regioni 30 marzo 2017. Fondi di Farmacovigilanza attiva anni 2012-2013-2014. Progetti multiregionali. Impegno di spesa quota 80%.
Capitolo:	U0421116801	SPESE PER L'AVVIO DI INIZIATIVE DI FARMACOVIGILANZA E DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLA PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA NELLA STESSA MATERIA (ART.36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27.12.97,N.449).

Beneficiario: 3253 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRAECIA DI CATANZARO
Codice Fiscale: 97026980793
Partita IVA: 02157060795

Quietanza: GIROFONDI ORDINARI

Documento		Liquidazione							
Numero	Data	Tipo	Anno	Num	Riga	n. Scad.	Importo Lordo	Ritenute	Importo Netto
20807		NDP	2020	20807	1	1	202.350,40	0,00	202.350,40

Data Scadenza: 30/09/2020

Cod. Gest. Siope: U.1.04.01.02.008 - Trasferimenti correnti a Università

Totale Beneficiario:	202.350,40	0,00	202.350,40
Totale Impegno:	202.350,40	0,00	202.350,40
Totale Liquidazione:	202.350,40	0,00	202.350,40

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE | IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA | IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.