



**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 11/09/2020

Numero Registro Dipartimento: 166

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 9869 del 29/09/2020

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

Settore Gestione Entrate

VISTO di regolarità contabile, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Sottoscritto dal Dirigente del Settore
Dott. RIZZO PAOLA
(con firma digitale)

Settore Ragioneria Generale – Gestione Spese

VISTO di regolarità contabile attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Sottoscritto dal Dirigente del Settore
Dott. GIORDANO UMBERTO ALESSIO
(con firma digitale)

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.

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 Province 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, gastroenterologica ed oncematologica 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 all'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, così come indicato nelle schede tecniche allegate alla suddetta Convenzione, quale Responsabile di entrambi i progetti viene individuato il Prof. Giovambattista De Sarro e che le attività pro-

gettuali si svolgeranno presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro – Dipartimento di Scienza della Salute.

CONSIDERATO che con provvisorio n. 3947/2020 è stato riscosso l'importo pari a € 202.350,40 e a seguito di nota prot. n.200072 del 18/06/2020 si è proceduto ad apposita variazione compensativa di bilancio;

RITENUTO pertanto di impegnare la somma complessiva di € 202.350,40 corrispondente alla quota di acconto dell'80%, in favore di Università Magna Graecia di Catanzaro, da destinarsi ai progetti multiregionali fondi FV 2012-2013-2014;

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);

ACCERTATO che

- la spesa di €. 202.350,40 viene imputata sul capitolo del bilancio regionale U0421116801, rientrante nel *perimetro Sanità* che presenta la necessaria disponibilità;
- si sono realizzate le condizioni di cui agli art. nn. 53 e 56 del D.Lgs. n. 118/2011;

RICHIAMATI

- l'art. 1 c. 5 del Titolo I del D.Lgs. n. 118/2011 "*Principi contabili generali e applicati per le regioni, le province autonome e gli enti locali*", che recita "*per gli enti coinvolti nella gestione della spesa sanitaria finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, come individuati all' articolo 19, si applicano le disposizioni recate dal Titolo II*";
- l'art. 20 c.2 del Titolo II del decreto legislativo n. 118/2011 il quale testualmente recita "*Per garantire effettività al finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria, le regioni: a) accertano ed impegnano nel corso dell'esercizio l'intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente, ivi compresa la quota premiale condizionata alla verifica degli adempimenti regionali, le quote di finanziamento sanitario vincolate o finalizzate...*";

VISTE

- la proposta di accertamento n. 4855 del 09.09.2020, capitolo di entrata E0230716501, generata telematicamente tramite la procedura COEC, assunta con il presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- la proposta di impegno n. 7069 del 09.09.2020, capitolo di spesa U0421116801, generata telematicamente tramite la procedura COEC, assunta con il presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

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”;
- 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. 7744 del 23/07/2020 con il quale sono state conferite al dott. Vincenzo Ferrari le funzioni vicarie di direzione del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica-Assistenza integrativa e protesica Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco” per il periodo di assenza dal servizio del Dirigente reggente del medesimo Settore;

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 ACCERTARE** la somma complessiva di € 202.350,40 sul capitolo di entrata E0230716501 - proposta di accertamento n. 4855 del 09.09.2020;
- **DI IMPEGNARE** l’importo pari a € 202.350,40, corrispondente alla quota di acconto dell’80%, in favore di Università Magna Graecia di Catanzaro, da destinarsi ai progetti multiregionali Fondi FV 2012/2013/2014 (Accordo Stato Regioni rep. Atti n.36/CSR del 30 marzo 2017) sul capitolo di spesa U0421116801 – proposta di impegno n. 7069 del 09/09/2020;
- **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)



Esercizio 2020

09000 - DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE

PROPOSTA DI IMPEGNO 7069/2020

Codice Gest. Siope: U.1.04.01.02.008 - Trasferimenti correnti a Università
Piano Conti Finanz.: U.1.04.01.02.008 - Trasferimenti correnti a Università
Data Inserimento: 09/09/2020 **Descrizione:** Accordo Stato Regioni 30 marzo 2017. Fondi di Farmacovigilanza attiva anni 2012-2013-2014. **Debiti Fuori Bil.:** NO
Data Assunzione: 09/09/2020
Capitolo: U0421116801

Descrizione 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).

COD. TRANS. ELEMENTARE	MISSIONE	PROGRAMMA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO SPESA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO	COD. PROGRAMMA UE
			TITOLO								
	13	U.13.01	U.1.04.01.02.008		07.4	4	U.1.04.01.02.008		4		

Importo: 202.350,40

Contabilizzabile: 202.350,40

Tot. Ordinativi Prov.: 0,00

Contabilizzato: 0,00

Tot. Ordinativi Def.: 0,00

Da Contabilizzare: 202.350,40

Disponibilità a pagare: 202.350,40

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2020

09000 - DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE

PROPOSTA DI ACCERTAMENTO 4855/2020**Codice Gest. Siope:** E.2.01.01.01.014 - Trasferimenti correnti da Stato - Fondo Sanitario Nazionale - finanziamento del Servizio sanitario nazionale**Piano Conti Finanz.:** E.2.01.01.01.014 - Trasferimenti correnti da Stato - Fondo Sanitario Nazionale - finanziamento del Servizio sanitario nazionale**Data Inserimento:** 09/09/2020 **Descrizione:** Accordo Stato Regioni 30 marzo 2017. Fondi di Farmacovigilanza attiva anni 2012-2013-2014. Progetti multiregionali. Accertamento quota acconto 80%.**Data Assunzione:** 09/09/2020**Capitolo:** E0230716501**Descrizione** ASSEGNAZIONE DI FONDI DALLO STATO 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 27.12.1997, N.449).

	TIPOLOGIA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO ENTRATA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO
		TITOLO							
COD. TRANS. ELEMENTARE		E.2.01.01.01.014			1	E.2.01.01.01.014		2	

Importo: 202.350,40**Contabilizzabile:** 202.350,40**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00**Contabilizzato:** 0,00**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00**Da Contabilizzare:** 202.350,40**Disp. ad incassare:** 202.350,40

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



REGIONE CALABRIA
REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO BILANCIO, PATRIMONIO E FINANZE
SETTORE Gestione Entrate

N. 166/2020

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

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

SI ESPRIME

VISTO di regolarità contabile, in ordine all'entrata, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Catanzaro, 17/09/2020

Sottoscritta dal Dirigente del Settore
RIZZO PAOLA
(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA
REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO BILANCIO, PATRIMONIO E FINANZE
SETTORE Ragioneria Generale – Gestione Spese

N. 166/2020

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

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

SI ESPRIME

VISTO di regolarità contabile, in ordine alla spesa, attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Catanzaro, 22/09/2020

Sottoscritta dal Dirigente del Settore
GIORDANO UMBERTO ALESSIO
(con firma digitale)