



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 13/05/2024

Numero Registro Dipartimento 904

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7021 DEL 22/05/2024

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)

Oggetto: DETERMINA A CONTRARRE PER AFFIDAMENTO DIRETTO - CORSI FAD ECM DI
PRIMO E SECONDO LIVELLO INERENTI LA FARMACOVIGILANZA

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 DI SETTORE

VISTI

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- la L.R. 13 maggio 1996, n.7, *“Norme sull’ ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla Dirigenza regionale”*;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 relativo alla *“Separazione dell’attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale”*, come modificato ed integrato con D.P.G.R. n. 101/2007;
- la L.R. 12 agosto 2002, n. 34, e ss.mm.ii., in materia di riordino delle funzioni amministrative regionali e locali;
- la D.G.R. n. 33 del 30 gennaio 2019 avente ad oggetto *“Approvazione del nuovo patto di integrità negli affidamenti in materia di contratti pubblici regionali”*;
- la Delibera di Giunta regionale n. 665 del 14/12/2022 di Approvazione Regolamento regionale n. 12 del 14/12/2022 avente ad oggetto *“il Regolamento di organizzazione delle Strutture della Giunta regionale”* e s.m.i.;
- il Regolamento Regionale n. 12 del 14/12/2022 pubblicato sul BURC n. 286 del 14/12/2022;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 118 del 31/03/2023 avente ad oggetto *“Approvazione piano integrato di attività e organizzazione 2023/2025”*.
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco”* del Dipartimento *“Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari”* della Giunta della Regione Calabria;
- la nota prot. n. 525989 del 27/11/2023 con cui il Dott. Francesco Gaudio, dipendente in servizio presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza dal 01.02.2023, è stato individuato quale responsabile dei procedimenti amministrativi che necessitano l’adozione di eventuali decreti dirigenziali inerenti le attività afferenti al Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- la D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 101 del 15 dicembre 2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento *“Salute e Welfare”* della Giunta della Regione Calabria;
- il D.D.G. n. 19931 del 21 dicembre 2023, rettificato con D.D.G. n. 19966 del 21 dicembre 2023, con cui è stato approvato il provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento *“Salute e Welfare”*, in attuazione della D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023;
- il D.Lgs. 33/2013 ed il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;

VISTI altresì

- 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 Legge Regionale n. 56 del 27/12/2023 avente ad oggetto *“Legge di stabilità regionale 2024”*;
- la Legge Regionale n.57 del 27/12/2023 avente ad oggetto *“Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026”*;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 778 del 28/12/2023 *“Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024– 2026 (artt. 11 e 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118)”*;
- La Deliberazione di Giunta Regionale n. 780 del 28/12/2023 *“Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026 (art. 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118)”*;

PREMESSO CHE:

- il D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”* e ss.mm.ii., che all’ art. 129 - rubricato *“Sistema nazionale di Farmacovigilanza”* prevede che le Regioni coadiuvino l’Agenzia Italiana del Farmaco per le iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari e provvedano alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, avvalendosi di appositi Centri di Farmacovigilanza;
- l’art. 36, comma 14, della legge 23 dicembre 1997, n. 449 *“Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica”* individua le economie vincolate, annualmente trasferite dallo Stato alle Regioni, per iniziative di farmacovigilanza e di informazione agli operatori sanitari sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per l’implementazione delle relative campagne di educazione sanitaria;

- l'art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)”* prevede che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione del 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'art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell' AIFA;
- l'Accordo Stato Regioni del 28 ottobre 2010 (a valere sulle annualità 2008-2009) ed i successivi del 26 settembre 2013 (annualità 2010-2011), del 30 marzo 2017 (annualità 2012-2013-2014) e del 6 giugno 2019 (annualità 2015-2016-2017) prevedono l'erogazione alle Regioni di fondi vincolati alla costituzione ed al successivo mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV);
- con DPGR-CA n. 37/2012 avente ad oggetto *“Rafforzamento della Farmacovigilanza attiva. Accordo Stato – Regioni 28 ottobre 2010 – Fondi di Farmacovigilanza anni 2008-2009. Approvazione Progetti Regionali di Farmacovigilanza e Convenzione Agenzia Italiana del farmaco – Obiettivo G5.S14.5”* è stato approvato il progetto denominato *“Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza”*;
- con DCA n. 61 del 23 febbraio 2018, ad oggetto *“Iniziativa di farmacovigilanza ai sensi dell' art. 34, comma 14, della Legge n. 449/1997 e ss.mm.ii. - Attività Centro Regionale di Farmacovigilanza. Presa d'atto”* si è provveduto a formalizzare l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza quale struttura permanente, operante presso l'attuale Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all' Uso consapevole del farmaco”* del Dipartimento Salute e Welfare;
- le linee guida per l'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, emanate dall' Ufficio di Farmacovigilanza dell' AIFA in data 12 gennaio 2015 e s.m.i., chiariscono che del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all' AIFA (Decreto Legislativo 219/2006), fanno parte integrante anche le Regioni, i Responsabili locali di FV ed i Centri Regionali di FV, disciplinati dall'accordo Stato- Regioni del 28 ottobre 2010 che all' articolo 1 (Linee di Indirizzo) ne prevede l'istituzione sulla base di requisiti minimi ed il mantenimento;
- i Centri Regionali rivestono un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria da un lato e i responsabili locali dall' altro;
- le sopracitate linee guida definiscono il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) *“struttura di Farmacovigilanza, riconosciuta dalla Regione di appartenenza (con atto formale), che partecipa quale parte integrante in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all' AIFA”*;

VISTI

- l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n. 488, nonché l'art. 58 della legge 23 dicembre 2000 n. 388, relativi all' istituzione della piattaforma Consip S.p.a., cui le pubbliche amministrazioni possono ricorrere per l'acquisto di beni e servizi;
- il Decreto Legge n. 52 del 7 maggio 2012, così come convertito con legge n. 94 del 6 luglio 2012, che rende obbligatorio per le amministrazioni centrali il ricorso alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.a. e agli strumenti messi a disposizione dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;
- l'art. 17 del D.lgs 36/2023 (Fasi delle procedure di affidamento) statuisce al comma 1 che *“prima dell' avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”* e al comma 2 *“in caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale”*;
- l'art. 50 D.lgs 36/2023 (Procedure per l'affidamento) al comma 1 lett. b) dispone che *“salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all' esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;
- l'art. 52 D.lgs 36/2023 (Controllo sul possesso dei requisiti) al comma 1 *“nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le*

dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno”;

CONSIDERATO CHE:

- la “Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti” (Rev. 1 Novembre 2022), pubblicata sul sito istituzionale dell’ Agenzia Italiana del Farmaco, indica al punto 6 “Compiti essenziali e attività complementari dei CRFV” i compiti essenziali dei CRFV in un elenco che riporta anche “Formazione Operatori CRFV, RLFV, monitor di farmacovigilanza e operatori sanitari”
- possono essere annoverati tra gli eventi formativi la formazione residenziale classica, i convegni, congressi, simposi e conferenze, videoconferenze, la formazione sul campo e la formazione a distanza (FAD);
- l’ individuazione del soggetto per l’aggiudicazione della fornitura oggetto del noleggio è stata effettuata, per come stabilito dal decreto n.18625 del 11.12.2023, con il supporto della piattaforma MePA (mercato elettronico della Pubblica Amministrazione);

DATO ATTO che in data 22/04/2024 è stata inoltrata a mezzo PEC richiesta di preventivo, agli atti del Settore, avente ad oggetto “Corsi FAD ECM farmacovigilanza_anno 2024-preventivo” all’ operatore economico “ZADIG, con sede legale in Via Ampère n.59, 20131 Milano, p. iva 10983300152”;

PRESO ATTO CHE alla suddetta richiesta è stato dato riscontro a mezzo PEC in data 23/04/2024 dall’operatore economico “ZADIG” con l’invio del preventivo per un importo complessivo pari ad € 4.285,00 + iva;

ATTESTATO che la suddetta offerta risulta economicamente congrua e tecnicamente rispondente alle esigenze del Centro Regionale di Farmacovigilanza;

RITENUTO NECESSARIO procedere all’ acquisto di Corsi FAD ECM di primo e secondo livello inerenti la farmacovigilanza per l’ anno 2024, mediante affidamento diretto ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, attraverso lo strumento della “Trattativa diretta” e che la stessa è indirizzata ad un unico Fornitore;

DATO ATTO CHE:

- si è provveduto, in data 03/05/2024 a generare la trattativa diretta sul MEPA con l’Operatore Economico “ZADIG, con sede legale in Via Ampère n.59, 20131 Milano, p. iva 10983300152”;
- alla presente procedura di affidamento è stato attribuito RDO n. 4318020 e CIG B181E732B8;
- si è proceduto alla verifica del DURC in data 09/05/2024, con esito positivo prot. n. 39665638, scadenza validità 12/06/2024;

ACCERTATO che i relativi oneri graveranno sull’ impegno di spesa n.8093/2023 - Capitolo di spesa U0421116812 – assunto con il Decreto 16243 del 10/11/2023;

RICHIAMATE le disposizioni previste dall’ allegato 4/2 del D.lgs. 118/2011;

ATTESTATO che, ai sensi dell’art. 4 della legge regionale n. 47/2011, è stata riscontrata la necessaria copertura finanziaria sul pertinente capitolo di uscita U0421116813 del bilancio regionale, rientrante nel Perimetro Sanitario;

ATTESTATA, altresì, la conformità alle disposizioni operative contenute nella circolare del Dipartimento Segretariato Generale prot. n. 196397 del 02/05/2023.

Su proposta del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. n. 525989 del 27/11/2023, che attesta, sulla scorta dell’ istruttoria dallo stesso effettuata, 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 DETERMINARSI a contrarre, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 17 e 50 del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di acquisto di Corsi FAD ECM di primo e secondo livello inerenti la farmacovigilanza per l'anno 2024;

DI APPROVARE la trattativa diretta RDO n. 4318020 generata sul MePa per la fornitura di acquisto di Corsi FAD ECM di primo e secondo livello inerenti la farmacovigilanza per l'anno 2024, per un importo pari a € 4.285,00 + iva, con l'operatore economico "*ZADIG, con sede legale in Via Ampère n.59, 20131 Milano, p. iva 10983300152*" e le condizioni in esso contenute;

DI AFFIDARE, pertanto la fornitura in oggetto, per come dettagliato nella medesima trattativa diretta, per un importo pari a € 4.285,00 + iva al fornitore "*Zadig*" in possesso delle caratteristiche tecniche e professionali idonee;

DI DARE ATTO che la stipula del contratto avverrà nelle forme e nei termini stabiliti nell'ambito della piattaforma telematica del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione e che l'eventuale accertamento negativo dei requisiti configurerà la risoluzione del contratto e gli adempimenti consequenziali previsti a norma di legge;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento all'operatore economico "*Zadig*";

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 art.23 n. 33 e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

GAUDIO FRANCESCO

Sottoscritta dal Dirigente

SCARPELLI RITA FRANCESCA



REGIONE CALABRIA

REGIONE CALABRIA

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO ECONOMIA E FINANZE

SETTORE Ragioneria Generale - Gestione Spesa

DECRETO DELLA REGIONE

Numero Registro Dipartimento 904 del 13/05/2024

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE

SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E

PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO

CONSAPEVOLE DEL FARMACO

OGGETTO DETERMINA A CONTRARRE PER AFFIDAMENTO DIRETTO - CORSI FAD ECM
DI PRIMO E SECONDO LIVELLO INERENTI LA FARMACOVIGILANZA

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 22/05/2024

Sottoscritto dal Dirigente del Settore

Umberto Alessio Giordano

(con firma digitale)