



CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296, PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI DEL 6 GIUGNO 2019 (QUOTA DEL 50% DESTINATA AI CRFV, PUNTO 7.2)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 e P. IVA n. 08703841000, nella persona del prof. Robert Giovanni Nisticò, nato a [●] ([●]) il [●] [●] 19[●], in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute del 5 aprile 2024, elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'AIFA medesima;

E

la Regione Calabria, P.IVA n. 02205340793, rappresentata Dott. Tommaso Calabrò, nato a [●] ([●]) il [●] [●] 19[●], in qualità di Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare il quale interviene nella presente convenzione in virtù del DCA n. [●] [●] [●] del [●] [●] [●] [●] [●];

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla L. 16 dicembre 2022, n. 196;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le Regioni e le Province Autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO, altresì, il comma 8 del richiamato articolo 48, il quale prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);

VISTO, inoltre, il comma 19, lettera b), punto 2, del più volte citato articolo 48 il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

VISTO l'art. 7, comma 1, del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022;

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

VISTO, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettere e) ed f), del richiamato decreto 20 settembre 2004, n. 245, che prevedono rispettivamente che il Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come C.d.A.) *"verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo"* e *"provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo"*;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA adottato dal C.d.A. con deliberazione del 28 maggio 2021, n. 33, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 9 settembre 2021, con avviso di adozione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021;

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all'articolo 1, comma 819, che prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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 disponibili di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

VISTO l'articolo 129, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'articolo 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO l'articolo 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante *“Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, e, in particolare, il comma 4;

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la definizione degli 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, per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO, in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito indicati come CRFV) per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 del predetto allegato;

CONSIDERATO che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.2 sarà oggetto di una specifica convenzione tra l'AIFA e la singola regione, in cui saranno indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e di rendicontazione;

VISTO, inoltre, il punto 7.5 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, il quale prevede che la quota del 6% del fondo disponibile, gestita dall'AIFA, può essere destinata, tra l'altro, ai costi degli audit presso i CRFV;

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell'AIFA n. 21 resa nella seduta del 29 luglio 2015, n. 47 resa nella seduta del 15 dicembre 2016 e n. 20 resa nella seduta del 14 settembre 2017, con cui si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all'articolo 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, si determinava l'importo relativo agli anni 2015, 2016 e 2017 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro del disavanzo dal Settore Sanitario della Regione Calabria n. 61 del 23 febbraio 2018, con la quale è stato istituito nella Regione Calabria il CRFV;

VISTA la *"Procedura operativa per i Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti"*, emanata dall'AIFA nel mese di giugno 2018 e in seguito revisionata nel mese di novembre 2022 in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015;

CONSIDERATO che l'esito finale delle verifiche (rendicontazioni tecnico-scientifiche/economiche, questionari e audit da remoto), svolte da parte dell'Area Vigilanza Post-Marketing di AIFA rispetto ai precedenti Fondi 2012-2014 erogati alla Regione Calabria, è risultato complessivamente positivo;

VISTA la deliberazione del C.d.A. dell'AIFA, n. [●] resa nella seduta del [giorno] [mese] 2024;

VISTA la determinazione del Presidente del Consiglio di amministrazione, n. [●] del [giorno] [mese] 2024, di approvazione dello schema di convenzione tra l'AIFA e la Regione Calabria avente ad oggetto la quota del 50% dei fondi di farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai CRFV e l'autorizzazione all'erogazione del relativo finanziamento (punto 7.2 allegato A, Accordo Stato – Regioni 6 giugno 2019);

**Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate
si conviene e si stipula quanto segue:**

Art. 1
Premesse

1. L'epigrafe, le premesse e gli allegati sono da configurarsi come parte integrante ed essenziale della presente convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e delle norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2
Oggetto

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo del 6 giugno 2019 citato in epigrafe, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.

2. Le attività finanziate di cui al precedente comma consistono nelle attività essenziali di farmacovigilanza di cui ai punti 4.1 e 5.1 del sopra citato allegato A) comprensive di: controllo di qualità e corretta codifica delle segnalazioni, coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello regionale e iniziative di informazione scientifica indipendente.

Art. 3
Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

1. Le attività del CRFV di cui al precedente articolo 2 sono finanziate mediante la quota del 50% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, pari complessivamente ad € 414.386,00 (quattrocentoquattordicimilatrecentoottantasei/00), così come quantificata nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020.

2. Il suddetto finanziamento non è rimodulabile ed è interamente erogato dall'AIFA all'atto della stipula della presente convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7.

Art. 4
Obblighi della regione

1. La regione si impegna a garantire, con carattere di continuità, l'effettiva realizzazione da parte del CRFV delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, della presente convenzione.

2. La regione si impegna a garantire il coordinamento del CRFV tramite la figura del responsabile scientifico che la stessa ha individuato per la realizzazione delle attività del CRFV stesso (di seguito indicato come responsabile del CRFV).
3. La regione, entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di accredito della quota di cui all'articolo 3, comma 1, si impegna a perfezionare il trasferimento del finanziamento al CRFV al fine di garantire, con carattere di continuità, lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, dettagliate nella procedura operativa destinata ai CRFV adottata dall'AIFA. Di tale trasferimento la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dallo stesso.
4. La regione, entro 12 (dodici) mesi dalla data di efficacia della presente convenzione ai sensi dell'articolo 7 e successivamente con cadenza annuale, provvede a trasmettere all'AIFA un rapporto sulle spese effettivamente sostenute e sulle attività svolte dal CRFV, utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli B-D) allegate alla presente (allegati n. 1 e n. 2) e secondo le modalità successivamente comunicate dall'AIFA.
5. La regione si impegna a dare tempestiva comunicazione all'AIFA di impedimenti sopravvenuti tali da precludere o da determinare un ritardo nello svolgimento delle attività del CRFV descritte nell'articolo 2, comma 2, della presente convenzione.
6. Qualora entro e non oltre 6 (sei) mesi prima della conclusione della presente convenzione risultino somme residue, la regione si impegna a darne tempestiva comunicazione all'AIFA al fine di concordare con la stessa un piano di utilizzo per le predette somme mediante una proroga per il tempo necessario a garantirne il completo utilizzo. Per somme residue si intendono le somme che non sono state computate dalla regione nei rapporti annuali già presentati ai sensi dell'articolo 4, comma 4, e che non si prevede di poter computare nel rapporto finale. La proroga sopra citata non potrà in ogni caso avere una durata superiore a n. 2 (due) anni.
7. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata - presentata in tal senso da parte della regione.

Art. 5

Referenti e monitoraggio delle attività

1. L'AIFA individua quale referente incaricato del monitoraggio delle attività tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione il dirigente *pro tempore* dell'Area Vigilanza Post-Marketing (di seguito indicata come AVPM) e quale referente incaricato dell'erogazione del finanziamento e delle

verifiche amministrativo-contabili relative alle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento delle attività dei CRFV, il dirigente *pro tempore* dell'Ufficio Controllo di Gestione (di seguito indicato come UCG).

2. La regione individua nella figura del Responsabile Regionale di Farmacovigilanza il referente scientifico e amministrativo-contabile per le attività oggetto della presente convenzione. Tale figura garantisce il collegamento operativo tra la regione medesima e l'AIFA in relazione all'espletamento delle predette attività.

3. La verifica dello stato di avanzamento delle attività del CRFV da parte dell'AIFA è realizzata tramite la valutazione dei rapporti annuali predisposti utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli B e D), trasmessi dalla regione secondo le modalità individuate dall'articolo 4, comma 4, della presente convenzione. Ulteriori attività di monitoraggio delle attività del CRFV, con particolare riferimento all'ottemperanza dello stesso alla procedura operativa emanata dall'AIFA, sono costituite dalla somministrazione di questionari e dalla conduzione di audit al CRFV stesso.

Art. 6 **Destinazione del finanziamento**

1. La regione è tenuta a destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'articolo 3, comma 1, alla realizzazione delle attività del CRFV, oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare la quota indicata nel predetto articolo 3.

2. Eventuali esuberi di spesa saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della regione.

Art. 7 **Efficacia e durata**

1. La presente convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.

2. La durata della presente convenzione è pari a n. 3 (tre) anni.

Art. 8 **Inadempimento**

1. In caso di inadempimento da parte della regione agli obblighi previsti nell'articolo 4 della presente convenzione, la stessa non potrà chiedere e ottenere, fino alla risoluzione delle maggiori criticità rilevate, l'accesso a future quote di fondi di farmacovigilanza attiva destinate alle attività dei CRFV.

Art. 9
Utilizzabilità dei dati raccolti

1. Il sistema della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fa capo all'AIFA, che coordina le attività relative all'utilizzo e alla diffusione delle analisi condotte sui dati della rete.
2. Nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati e delle specifiche procedure operative destinate ai CRFV adottate dall'AIFA, la regione può utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione in virtù delle attività oggetto della presente convenzione.

Art. 10
Trattamento dei dati personali

1. Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione, il trattamento dei dati personali è gestito nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (*Codice Privacy*), nonché di cui al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. Le Parti garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, sono svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'articolo 7 del d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i.
3. Con riferimento alla realizzazione delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, da parte del CRFV, la regione medesima provvede, con specifico atto, a che il CRFV si impegni al trattamento dei dati personali nel pieno rispetto delle disposizioni e degli obblighi vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (*Codice Privacy*), nonché del Regolamento (UE) 2016/679, per le finalità esclusivamente connesse alla realizzazione delle predette attività.

Art. 11
Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le Parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli articoli 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 12

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le stesse, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 13

Registrazione

1. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 1 della Tariffa parte II del DPR 131/1986.
2. La relativa imposta di bollo è a carico della regione e sarà assolta in modalità telematica in base a quanto stabilito dal D.M. 17/06/2014.

La presente convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'epigrafe, una premessa, n. 13 (tredici) articoli, n. 2 (due) allegati e consta complessivamente di 10 (dieci) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Il Presidente del Consiglio di amministrazione

Robert Giovanni Nisticò

Per la Regione Calabria

Il Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare

Tommaso Calabrò

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. Tommaso Calabrò, in qualità di Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare, dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 3: Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi;

Art. 4: Obblighi della Regione;

Art. 5: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art.6: Destinazione del finanziamento;

Art. 8: Inadempimento;

Art. 9: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 12: Foro competente;

Art. 13: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione Calabria

Il Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare

Tommaso Calabrò

Allegati:

1. *Modello B "Scheda di rilevazione delle spese effettivamente sostenute dai CRFV e finanziate attraverso la quota del 50% dei fondi FV disponibili per gli anni 2015-2016-2017";*
2. *Modello D "Scheda di rendicontazione annuale delle attività scientifiche dei CRFV finanziate attraverso la quota del 50% dei fondi FV disponibili per gli anni 2015-2016-2017";*