



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Approvazione dello Schema di Accordo tra la Regione Calabria ed il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro per l'attuazione del progetto nazionale finanziato con fondi AIFA e denominato "Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)".

Codice Proposta: 65246

N°. 380 DEL 16/12/2024

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.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 3 - assistenza farmaceutica-assistenza integrativa e protesica - farmacie convenzionate - educazione all'uso consapevole del farmaco

Dott. SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento

Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;

VISTO il D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e ss.mm.ii., all'art. 129 - rubricato "Sistema nazionale di Farmacovigilanza", il quale 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;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, con il quale sono stati definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, ed è stata introdotta la possibilità per le Regioni di destinare parte delle risorse economiche di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

VISTO l'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO il 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", con il quale la Regione Calabria ha recepito e, contestualmente, approvato lo schema di convenzione con AIFA in materia di farmacovigilanza, a norma dell'art. 1, comma 819 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 ed ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010, ed ha approvato il progetto denominato "Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza";

VISTO il D.C.A. n. 61 del 23.02.2018 avente ad oggetto "Iniziativa di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 34, comma 14 della Legge 449/1997 e ss.mm.ii. – Attività Centro Regionale di Farmacovigilanza." ove si è preso atto che il CRFV ha avviato le proprie attività a far data dal 1 dicembre 2015 e che lo stesso viene collocato quale struttura permanente,

operante presso il Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’Uso consapevole del farmaco” del Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari”;

VISTO l’art. 15 della Legge n. 241 del 7 agosto 1990, il quale prevede espressamente che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, nell’obiettivo di fornire servizi di interesse pubblico a favore della collettività;

VISTO l’art. 1, comma 2 del D.Lgs. n. 165/2001, il quale precisa che “per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie...”;

VISTO l’art. 8 lett. f) del Regolamento del Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università Magna Graecia di Catanzaro approvato con D.R. n. 368 dell’08.05.2013 e modificato da ultimo con D.R. n.1405 del 23.12.2016 atto che riconosce al Direttore di Dipartimento la facoltà di stipulare contratti, convenzioni, con enti pubblici e soggetti privati, nell’ambito dei propri fondi e delle risorse umane e strumentali di pertinenza del Dipartimento medesimo;

VISTO il D.R. n.657 del 04.07.2011 contenente le disposizioni statutarie dell’UMG al cui art.10 vengono disciplinati i Dipartimenti quali “centri autonomi di gestione”;

VISTO l’art. 1-bis Legge n. 241/90 secondo il quale le pubbliche amministrazioni, nell’adozione di atti aventi natura non autoritativa, agiscono secondo le norme di diritto privato salvo che la legge non disponga diversamente;

VISTO il Regolamento di Ateneo per l’amministrazione, la finanza e la contabilità dell’Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro, con particolare riferimento alle disposizioni riguardanti l’autonomia convenzionale dei dipartimenti;

VISTO il Regolamento dell’Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro per il conferimento di assegni per lo svolgimento di attività di ricerca emanato con D.R. n. 686 del 13/07/2011 e modificato da ultimo con D.R. n. 1612 del 06.11.2024;

CONSIDERATO CHE in data 25 maggio 2022 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il “Bando AIFA per l’informazione scientifica indipendente sui medicinali” (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019); e che nella seduta del 4 ottobre 2022, la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva di AIFA ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto “*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)*”, che prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati, sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente, sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida e ampia diffusione;

TENUTO CONTO CHE con nota prot. n.1904 del 07/12/2022, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha chiesto alle Regioni di aderire alla progettualità sopra descritta dando indicazioni sull’iter da seguire per la selezione dei progetti proposti, e che con nota prot. n. 69535 del 14/02/2023 il Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, oggi Dipartimento Salute e Welfare, ha trasmesso all’ Agenzia Italiana del Farmaco la domanda di adesione al progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”;

RILEVATO CHE con nota prot. n. 125638 del 12/10/2023 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha trasmesso alle Regioni ammesse al finanziamento, tra cui la Regione Calabria, lo schema di convenzione avente ad oggetto “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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)”, punto 7.4)”;

DATO ATTO CHE:

- lo stesso schema di convenzione è stato approvato dall’Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 384 del 4 ottobre 2023;
- con DCA n. 290 del 30/11/2023 la Regione Calabria ha approvato il predetto schema di Convenzione, poi stipulata con AIFA e repertoriata al n. 21886 del 10/07/2024;

CONSIDERATO CHE in base ai citati accordi con AIFA, per il progetto Nazionale denominato " COSIsiFa", la Regione Calabria risulta destinataria della somma complessiva di € 149.178,60 e che con PEC del 31.07.2024, l’Area vigilanza post-marketing di AIFA ha trasmesso gli estremi contabili dell’avvenuta erogazione della quota di anticipo spettante, pari al 40% del finanziamento previsto, ovvero di € 59.671,44, al fine di avviare il predetto progetto destinato

ad attuare un'attività di formazione e divulgazione scientifica indipendente anche tramite il conferimento di n. 5 assegni di ricerca;

PRESO ATTO CHE al fine di dare attuazione al suddetto progetto è necessario stipulare un accordo ex art. 15 Legge 241/90 tra la Regione Calabria ed il Dipartimento di Scienze della Salute l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro, essendo l'Ente più idoneo per svolgere l'attività di conferimento degli assegni di ricerca e di formazione dei partecipanti al progetto;

RITENUTO NECESSARIO dover procedere ad approvare lo Schema di Accordo (Allegato A), allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, per l'attuazione del progetto nazionale finanziato con fondi AIFA e denominato "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)*", da sottoscrivere tra Regione Calabria ed il Dipartimento di Scienze della Salute l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro, demandando al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare la successiva sottoscrizione;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE lo Schema di Accordo (Allegato A), allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, per l'attuazione del progetto nazionale finanziato con fondi AIFA e denominato "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)*", da sottoscrivere tra Regione Calabria ed il Dipartimento di Scienze della Salute l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro, demandando al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare la successiva sottoscrizione;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente Decreto al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA -
FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAPEVOLE DEL FARMACO

Il responsabile del procedimento.)

ANNA TANCRE'

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

*Il Dirigente del settore 3 - assistenza farmaceutica-
assistenza integrativa e protesica - farmacie
convenzionate - educazione all'uso consapevole
del farmaco*

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)