



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: 152 ATP/DEL/2016/

OGGETTO: Iscrizione fondi a destinazione vincolata del Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza. Variazione al bilancio di previsione 2016-2018 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm. e ii.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco - Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Servizio e dal Dirigente della Sezione, riferisce:

la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo

1, comma 819, rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

la Giunta regionale con provvedimento n.485 del 18.03.2014 ad oggetto "Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013. Definizione degli indirizzi per la realizzazione dei programmi 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 2010 / 2011. Presa d'atto." ha preso atto dell'accordo;

la Giunta regionale, con DGR n. 2100 del 30.11.2015 recante <Approvazione schema di convenzione "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013">, ha approvato lo schema di Convenzione tra l'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia;

in data 26 gennaio 2015, è stata stipulata e sottoscritta la Convenzione tra l'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentata dal prof. Luca Pani, Direttore Generale, e la Regione Puglia, rappresentata dalla dottoressa Giovanna Labate, Dirigente della Sezione PATP, con la quale è stato finanziato il progetto regionale "Sorveglianza post marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica", descritto nel disciplinare tecnico allegato alla Convenzione suddetta, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010 e 2011.

Con riscontro trasmesso via e-mail, agli atti d'ufficio, l'AIFA ha confermato le quote previste per la Regione Puglia, che secondo la ripartizione per l'anno 2010 e per l'anno 2011 risultano essere pari a quanto descritto nel seguente quadro sinottico:

Descrizione	2010	2011	Totale
Quota fissa	50.000,00	50.000,00	100.000,00
40% Fondo	450.934,70	224.831,29	675.765,99
30% Fondo per progetto regionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
30% Fondo per progetto multiregionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
Totale	€ 1.177.336,76	€ 612.078,22	€ 1.789.414,9 8

a seguito della stipula della suddetta Convenzione, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, il progetto regionale verrà finanziato con le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 30% per le annualità 2010 e 2011, corrispondenti a complessivi €506.824,49 (cinquecentoseimilaottocentoventiquattro/49), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'AIFA in prima applicazione, in virtù della determinazione direttoriale n. 1046 del 19 novembre 2013, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia;

si dà atto che le somme della quota fissa € 100.000,00 e del fondo del 40% €675.565,99 risultano già iscritti in bilancio con DGR n. 804/2014, la somma del 30% per i progetti multiregionali € 506.824,49 è stata iscritta in bilancio con DGR n. 2151/2015 e che pertanto, occorre iscrivere in bilancio l'ultima tranche del finanziamento di € 506.824,49;

tenuto conto che l'erogazione di tale stanziamento è da ritenersi assegnazione vincolata alle specifiche attività innanzi indicate, si rende necessario apportare, ai sensi del D.Lgs 118/2011, della L.R. n. 28/01 e con riferimento alla L.R. n. 2/2016, la conseguente variazione in aumento dello stato di previsione del Bilancio dell'esercizio finanziario 2016 della Regione Puglia, iscrivendo il predetto

importo di € 506.824,49 ai pertinenti capitoli a regolarizzazione del provvisorio di entrata n. 193 del 03/02/2016;

verificato che dette risorse non risultano iscritte nel bilancio di previsione 2016;

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI D.LGS. 118/11

Si provvede, ai sensi del D.Lgs. 118/11 e s.m. e i alla seguente variazione di Bilancio di previsione esercizio 2016, Documento Tecnico di accompagnamento, Bilancio Gestionale di cui alla DGR n.159 del 23.02.2016 per la regolarizzazione del provvisorio di entrata n. 193 del 03/02/2016:

ENTRATA

Cap.: 2035763

PIANO DEI CONTI: 2.1.1.1.14

CODICE SIOPE: 2113

Descrizione capitolo: ASSEGNAZIONE STATALE A DESTINAZIONE VINCOLATA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 36, COMMA 14 L. 449/97.

STANZIAMENTO: Competenza: € 506.824,49 Cassa: € 506.824,49

Debitore: AIFA

Regolarizzazione di provvisorio di entrata n. 193/2016

SPESA

Iscrizione in termini di competenza e cassa

Ai capitoli collegati al Capitolo originario 751085, con codice Missione 13 e codice Programma 1 - "Servizio sanitario regionale -finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA",, così come di seguito indicato:

Cap. 751101 del bilancio 2016: "SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Contributi sociali effettivi a carico dell'ente" U.1.01.02.01. € 78.005,34

Cap. 751102 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Imposta regionale sulle attività produttive (IRAP)" U.1.02.01.01. € 31.748,96

Cap. 751104 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Lavoro flessibile, quota LSU e acquisto di servizi da agenzie di lavoro" U.1.03.02.12. € 373.517,2

Cap. 751107 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Giornali, riviste e pubblicazioni" U.1.03.01.01. € 2.000,00

Cap. 751108 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Altri beni di consumo" U.1.03.01.02. € 3.000 kit

Cap. 751109 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Servizi amministrativi" U.1.03.02.16. €773,84

Cap. 751110 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.-Utenze e canoni." U.1.03.02.05. € 13.779,13

Cap. 751111 del bilancio 2016: "PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.- Altri servizi U.1.03.02.99 €4.000,00

Inoltre, si allega, al presente provvedimento, il "prospetto E/1", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, riportante i dati d'interesse del Tesoriere relativi alla variazione del bilancio, secondo lo schema di cui all'art.10 comma4 del D.Lgs n.118/2011

Per effetto di quanto sopra, si propone all'esame della Giunta regionale il presente provvedimento di variazione al bilancio di previsione 2016 considerata l'entrata certa di cui innanzi.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del
Presidente proponente;
viste le dichiarazioni poste in calce al presente
provvedimento dal Responsabile P.O., dal Responsabile
A.P., dalla Dirigente del Servizio e dalla Dirigente
del Sezione;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

D E L I B E R A

- Di prendere atto e di approvare quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
- di apportare, ai sensi della L.R. n.2/2016, la variazione in aumento in termini di competenza e di cassa, del bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2016 al corrispondente capitolo di entrata n.2035763 e di spesa, secondo quanto previsto nella sezione degli adempimenti contabili, dotando gli stessi capitoli di uno stanziamento pari a Euro 506.824,49;
- di approvare l'allegato E/1 nella parte relativa alla variazione di bilancio;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia;
- di incaricare, conseguentemente all'approvazione della presente deliberazione, il Servizio Bilancio della Sezione Bilancio e Ragioneria, di trasmettere al Tesoriere regionale il "prospetto E/1", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di cui all'art.10 comma4 del D.Lgs n.118/2011;

Il Segretario della Giunta
Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P.O. (Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)

Il Dirigente del Servizio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente della Sezione (Giovanna Labate)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giovanni Gorgoni)

Il Presidente (Michele Emiliano)
