

Deliberazione N. 366AssessorePresidente VINCENZO DE LUCA

DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)	U.O.D. / Staff
DG 04	06

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 16/06/2025

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza e approvazione dello schema di convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza tra la Regione Campania e l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

1)	Presidente	VINCENZO	DE LUCA	Presidente
2)	Vicepresidente	FULVIO	BONAVITACOLA	
3)	Assessore	NICOLA	CAPUTO	
4)	Assessore	FELICE	CASUCCI	
5)	Assessore	ETTORE	CINQUE	
6)	Assessore	BRUNO	DISCEPOLO	
7)	Assessore	VALERIA	FASCIONE	Assente
8)	Assessore	LUCIA	FORTINI	
9)	Assessore	ANTONIO	MARCHIELLO	
10)	Assessore	MARIO	MORCONE	
11)	Assessore	ARMIDA	FILIPPELLI	
	Segretario	MAURO	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a. con D.G.R.C. n. 2530 del 6 agosto 2003, è stata individuata all'interno dell'UNICAMPANIA (allora Seconda Università degli Studi di Napoli), e, nello specifico, nel Dipartimento di Medicina Sperimentale, sede del Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia dell'allora Facoltà di Medicina e Chirurgia, la Struttura altamente specializzata, operante nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), da qualificare come Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
- b. con Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015 sono state disciplinate procedure operative e soluzioni tecniche, volte a rendere sempre più efficaci le azioni di farmacovigilanza;
- c. in data 25 giugno 2021, la Direzione Generale per la tutela della salute e del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha stipulato apposita convenzione con l'AIFA per la quota del 50% destinata ai CRFV per gli anni 2015/2016/2017, pari ad € 1.230.159,00, per le attività di carattere continuativo, che costituiscono il nodo di collegamento essenziale tra le strutture centrali e locali;
- d. con deliberazione di Giunta Regionale n. 133 del 21 giugno 2023, la Direzione Generale 4 – Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale ha recepito le nuove Procedure Operative Standard relative alle attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), redatte dall'AIFA nel novembre 2022, in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019 in materia di farmacovigilanza e ai fini dell'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, approvando la relativa convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza;
- e. in data 18 aprile 2024 è stato sottoscritto Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n.64/CSR) 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'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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che

- a. al fine di garantire la continuità dei programmi di farmacovigilanza attiva, risulta necessario:
 - a.1 recepire l'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (rep. Atti n.64/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449;
 - a.2 confermare la collocazione del CRFV all'interno dell'UNICAMPANIA, e, nello specifico, Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli", Dipartimento di Medicina Sperimentale;
 - a.3 approvare lo schema di Convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza da sottoscrivere tra la Regione Campania e l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli", Dipartimento di Medicina Sperimentale, quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza elaborato dagli uffici della Direzione Generale per la tutela della salute e del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

RITENUTO di dover

- a. recepire l'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (rep. Atti n.64/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449;
- b. confermare il Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli";
- c. approvare lo schema di Convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza tra la Regione Campania e l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli", Dipartimento di Medicina Sperimentale, quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, che identifica le attività di farmacovigilanza di seguito indicate, svolte dal CRFV, con riferimento in particolare anche alla materia di studi di osservazione e di gestione delle reazioni avverse:
 - c.1 coordinamento della rete dei referenti di farmacovigilanza per la gestione degli avvisi di sicurezza sui farmaci;
 - c.2 analisi di eventuali problemi di sicurezza legati all'impiego di nuovi farmaci (inclusi biosimilari), correlati ai consumi dei farmaci;
 - c.3 valutazione dell'uso e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale;
 - c.4 diffusione indipendente delle informazioni di sicurezza;
 - c.5 diffusione rapida di tutte le informazioni provenienti da AIFA circa ritiri, revoche, sospensione, effetti collaterali di medicinali;
- d. stabilire che il Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato all'interno dell'UNICAMPANIA, si impegna a utilizzare i fondi AIFA nel pieno rispetto delle indicazioni fornite dalla stessa Agenzia Italiana del Farmaco e dalle vigenti "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi e del budget", espressamente e preventivamente autorizzato dal Responsabile amministrativo individuato dalla Regione;

ACQUISITO il parere reso dall'Avvocatura regionale con nota del 22.05.2022 PG/2025/0257137;

VISTI

- a. la Legge 27 dicembre 1997, n. 449;
- b. il Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006 recante "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" (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153);
- c. il Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 recante "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1° novembre 2022 Pagina 6 di 34 Farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012 n 228 (Legge di stabilità 2013)";
- d. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 6 giugno 2019, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, disponibili per gli anni 2015-2016-2017 e 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate e confermate

1. di recepire l'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024 (rep. Atti n.64/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449;
2. di confermare il Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli";
3. di approvare lo schema di Convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza tra la Regione Campania e l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli", Dipartimento di Medicina Sperimentale, quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
4. di stabilire che il Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato all'interno dell'UNICAMPANIA, si impegna a utilizzare i fondi AIFA nel pieno rispetto delle indicazioni fornite dalla stessa Agenzia Italiana del Farmaco e dalle vigenti "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi e del budget", espressamente e preventivamente autorizzato dal Responsabile amministrativo individuato dalla Regione;
5. di inviare il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la tutela della salute e del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ed al BURC per la pubblicazione.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	366	del	16/06/2025	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	06

OGGETTO :

Individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza e approvazione dello schema di convenzione per la gestione delle attività di farmacovigilanza tra la Regione Campania e l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

QUADRO A	COGNOME	FIRMA
PRESIDENTE / ASSESSORE /	<i>Presidente VINCENZO DE LUCA</i>	<i>01/07/2025</i>
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF	<i>Avv. ANTONIO POSTIGLIONE</i>	<i>01/07/2025</i>

DATA ADOZIONE	16/06/2025	VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA
COGNOME FERRARA	NOME MAURO	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA 01/07/2025

AI SEGUENTI UFFICI:

40.01.00. Gabinetto del Presidente
50.04.00. Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

(*)
DG = Direzione Generale
US = Ufficio Speciale
SM = Struttura di Missione
UDCP = Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente