



Decreto Dirigenziale n. 84 del 11/06/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

COSTITUZIONE COMMISSIONE REGIONALE PROGETTI FARMACOVIGILANZA PER IL FONDO AIFA 2010-2011

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- che 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)" ha previsto la costituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco di un fondo annuale per le attività di farmacovigilanza;

- che con Accordo n. 138 del 26.09.2013, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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 di tali risorse;

- che all'art. 1 di tale Accordo sono definite le linee d'indirizzo per l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione per cui, i progetti riguarderanno:

- Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza CRFV;
- Studio delle reazioni avverse ai farmaci ADR;
- Valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero;
- Informazione e formazione, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale.

- che il fondo complessivamente disponibile, per l'anno 2010 e per l'anno 2011, verrà erogata una quota pari a 50.000 euro per ogni Regione, al fine di garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

- che Il fondo residuo è ripartito come segue:

- una tranche, pari al 40% del fondo residuo è destinata a progetti che prevedono il mantenimento dei CRFV, è previsto altresì che le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza;
- a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, una tranche, pari al 30% del fondo residuo sarà erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti di durata annuale o pluriennale,
- una tranche, pari al 30% del fondo residuo è impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila.

- che su tale tranche del 30%, se dovesse eccedere le quote necessarie per l'adesione o la conduzione di progetti multiregionali, la Regione potrà allocare la parte eccedente alla conduzione di progetti regionali;

VISTE

- le linee d'indirizzo dei fondi regionali assegnati per la farmacovigilanza e le modalità di erogazione dei fondi 2010-2011 approvate con il citato Accordo n. 138 del 26.09.2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

RITENUTO

di dover costituire una Commissione con il compito di verificare che i progetti pervenuti siano rispondenti alle linee di indirizzo dell' Accordo n. 138 del 26.09.2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD competente

DECRETA

Per le motivazioni innanzi esposta e che qui si intendono integralmente riportate di :

- 1) nominare la Commissione con il compito di verificare che i progetti pervenuti siano rispondenti alle linee di indirizzo dell' Accordo n. 138 del 26.09.2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano come di seguito composta:
 - Dott. Nicola D'Alterio dirigente UOD Politica del Farmaco e dispositivi;
 - Dott. Francesco Fiorentino Funzionario UOD Politica del Farmaco e dispositivi;
 - Dott. Umberto Celentano Funzionario UOD Politica del Farmaco e dispositivi;
- 2) stabilire che la partecipazione dei componenti alla Commissione è gratuita e pertanto senza alcun onere a carico dell'amministrazione regionale;
- 3) dare atto degli adempimenti di cui al Decreto legislativo n. 33/2013, artt. 26 e 27;
- 4) di richiedere ai componenti all'atto di notifica del presente decreto ,le prescritte dichiarazioni di cui alle vigenti leggi e disposizioni, sulla insussistenza di cause di inconferibilità o di incompatibilità per l'espletamento dell'incarico;
- 5) trasmettere il presente provvedimento al Dipartimento della Salute e Risorse Naturali, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale , al responsabile della Trasparenza e Anticorruzione della Regione Campania per gli adempimenti di competenza, nonché al sito web istituzionale della Regione Campania –Sezione Amministrazione.

IL DIRIGENTE