

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 965 REG.DEC.

OGGETTO: Approvazione della convenzione con la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità volta a fornire attività di supporto al Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla DGR 435/2013 nell’ambito di una programmazione pluriennale delle attività ai sensi della DGR n. 1365/2015.

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventitre**
il giorno ventidue del mese di NOVEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Approvazione della convenzione con la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità volta a fornire attività di supporto al Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla DGR 435/2013 nell'ambito di una programmazione pluriennale delle attività ai sensi della DGR n. 1365/2015.

Premesso che la Regione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 129, c. 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e in esecuzione dell'Accordo-Stato Regioni del 28.10.2010 (rep. Atti n. 187/CSR), con DGR 435/2013 ha istituito il Centro Regionale di farmacovigilanza (CRFV), di cui si avvale per le attività di farmacovigilanza;

atteso che la Giunta Regionale, con la DGR n. 1365/2015, ha preso atto della necessità di adottare un quadro di programmazione articolato e pluriennale delle attività di farmacovigilanza e dell'uso delle risorse disponibili ed ha individuato le aree di attività in cui avviare specifiche progettualità mirate al miglioramento della sicurezza dei medicinali disponibili sul territorio Regionale ed incentivare l'appropriatezza d'uso dei farmaci, al fine di assicurare continuità agli interventi di farmacovigilanza in un orizzonte temporale sufficientemente lungo, garantendone nel contempo la necessaria flessibilità ed adattabilità alle mutate esigenze che si possono manifestare;

precisato che la citata delibera giuntale ha dato mandato alla Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità di attivare specifiche progettualità di volta in volta elaborate, in linea con le esigenze del SSR, negli specifici ambiti di interesse delle aree di attività delineate;

evidenziato che, in virtù della DGR sopra richiamata, la Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità può continuare ad avvalersi della collaborazione delle strutture già individuate, nell'ambito della DGR n. 435/2013, nelle Aziende Ospedaliero Universitarie della Regione, oggi per effetto della L.R. 17/2014 Aziende Sanitarie Universitarie Integrate della Regione, ovvero degli Enti del SSR che abbiano maturato una significativa esperienza in specifiche aree di interesse, nonché di altri Enti pubblici ed Università con specifiche competenze nell'ambito della farmacologia, farmacoepidemiologia e farmacovigilanza, nell'ambito delle quali rientra questa Azienda;

specificato che ha dato esito positivo l'esperienza maturata attraverso le convenzioni attivate a partire dal 2013, in virtù prima della DGR n. 435/2013 e successivamente della DGR 1365/2015, per la realizzazione di specifiche progettualità di farmacovigilanza nell'ambito delle attività del CRFV;

evidenziato che le precedenti convenzioni riguardanti le iniziative già intraprese sono state approvate rispettivamente con deliberazione dell'ex Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali

Riuniti” di Trieste n. 111 dd. 10.04.2013 e con decreto dell'ex Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste n. 818 dd. 29.11.2017;

atteso che con decreto n. 53627/GRFVG dd. 16/11/2023, la Direzione centrale competente in materia di salute ha ritenuto di definire con una nuova convenzione i rapporti funzionali e operativi, nonché la dotazione finanziaria, per le attività di supporto al Centro regionale di farmacovigilanza in un'ottica di lungo periodo. In tale prospettiva, il citato decreto ha definito come procedere all'impiego delle risorse disponibili in un quadro pluriennale e sulla base di una programmazione per aree di attività, definite dalla Giunta regionale, nelle quali trovino attuazione singole progettualità di volta in volta individuate dalla Direzione;

osservato che l'Azienda si adopera per esercitare funzioni di sostegno al CRFV, fornendo le attività di supporto per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio, come previsto dalle DGR n. 435/2013 e n. 1365/2015, attraverso la realizzazione dei progetti attivati dalla Direzione, operando come capofila degli altri soggetti eventualmente coinvolti dalle specifiche progettualità;

considerato che il sostegno fornito si sostanzia anche in supporto tecnico amministrativo, ivi inclusa la gestione contabile della somma messa a disposizione dalla Direzione stessa per la realizzazione delle progettualità attivate in cui si concretizzano le attività di supporto al Centro Regionale di farmacovigilanza;

evidenziato che la dotazione finanziaria - destinata alla copertura delle spese sostenute per la realizzazione delle progettualità adottate dalla Direzione - è pari ad Euro 63.000,00 per ciascun anno dal 2024 al 2026, per un totale di Euro 189.000,00;

rilevato che per ogni progettualità attivata presso l'Azienda, la Direzione riconosce un rimborso forfettario all'Azienda per *overheads* pari al 5% del valore annuo delle progettualità attivate, da rendicontarsi all'interno del finanziamento previsto;

considerato che la quota annuale di dotazione finanziaria è erogata a seguito della comunicazione di avvio delle attività da parte dell'Azienda, nei limiti del valore delle progettualità previste per l'anno, mentre per le progettualità in corso di realizzazione la quota annuale è erogata annualmente all'Azienda nei limiti del valore delle progettualità previste per l'anno e previa verifica del rispetto delle specifiche modalità e termini della reportistica scientifica e della rendicontazione finanziaria;

atteso che la convenzione è valida dal 01.01.2024 al 31.12.2026, salvo un'eventuale proroga al termine di durata della convenzione concessa dalla Direzione su richiesta motivata dell'Azienda per

un massimo di un ulteriore anno al fine del completamento delle attività e della rendicontazione delle progettualità attivate;

preso atto che il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale di Area Giuliana ha individuato quale Responsabile tecnico scientifico dell'attività in parola, la dott.ssa Chiara Roni, Dirigente Farmacista presso la S.C. medesima;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore f.f. della SC Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

- 1) di stipulare la convenzione con la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità volta a fornire attività di supporto al Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla DGR 435/2013 nell'ambito di una programmazione pluriennale delle attività ai sensi della DGR n. 1365/2015 e di approvare pertanto l'allegato schema di convenzione, unito al presente decreto quale parte integrante dello stesso;
- 3) di dare atto che la durata dell'accordo è valida dal 01.01.2014 al 31.12.2026 salvo un'eventuale proroga al termine di durata della convenzione, concessa dalla Direzione su richiesta motivata dell'Azienda, per un massimo di un ulteriore anno al fine del completamento delle attività e della rendicontazione delle progettualità attivate;
- 4) di prendere atto che l'Azienda si impegna a realizzare le progettualità nei contenuti, forme, modalità e termini concordati assicurando, nell'ambito della dotazione finanziaria assegnata, la continuità del personale impiegato nelle progettualità attivate, dando seguito agli adempimenti amministrativi previsti per la realizzazione di tali attività, nonché a fornire il necessario supporto tecnico amministrativo, ivi inclusa la gestione contabile della somma a disposizione;

5) di delegare alla firma dell'atto di cui al punto 1) il Direttore f.f. della Struttura Complessa Ricerca, Innovazione clinico assistenziale, Qualità, Accreditamento e Rischio clinico dott. Sandro Centonze, in attuazione del decreto n. 271 dd. 01/04/2021.

Il ricavo relativo al finanziamento concesso di € 189.000,00, comprensivo delle *overheads* ammontanti a presunti euro 9.450,00 sarà contabilizzato al conto 600.200.100.100.80 "Altri contributi da Regione o Prov. Aut. (extra fondo) vincolati sanità", mentre i costi per un importo pari a € 179.550,00, faranno carico in quota parte ai rispettivi conti di pertinenza per gli Esercizi 2024, 2025 e 2026.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92 dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f.
dott.ssa Marilena Francioso

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 22/11/2023 13:36:29
IMPRONTA: AC95B25D66A5EBEDF90DE02EDB84C734142090081AABC8A8D77AD3937A541861
142090081AABC8A8D77AD3937A5418619CB1DE6E55A898B6C199A37B2A7E487F
9CB1DE6E55A898B6C199A37B2A7E487F8D6BA655F1176455A795BCF6DB393387
8D6BA655F1176455A795BCF6DB39338754BC96CAFB500C342864E9884C720AF2

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 22/11/2023 13:59:47
IMPRONTA: A76F32655623C698AD64558F27EB4827B4B5F1462C66F687202004D5F2B38597
B4B5F1462C66F687202004D5F2B38597CE8D67571D0A72C485573DCC03404AAF
CE8D67571D0A72C485573DCC03404AAFEA4A86F52D25D9D72CA002CD6F3B0138
EA4A86F52D25D9D72CA002CD6F3B0138401BF35F6AEC09644D3AC0BF82A31548

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 22/11/2023 14:43:53
IMPRONTA: 0A843731B8FD6D1112B5343409256B9B617D9D53317EC0565BE8DE859885EF0C
617D9D53317EC0565BE8DE859885EF0C3024F83245EC27E8AA192994C2F90D8D
3024F83245EC27E8AA192994C2F90D8DEC8BE170F5498BAD1ABA3B270DD1898A
EC8BE170F5498BAD1ABA3B270DD1898A14A6CBB3B4E2BFBE0AD419C26CC99965

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 22/11/2023 15:03:42
IMPRONTA: 0422AE8E6D52CAFD6EA047E2DC3FB5D00F5EAE15C217268AA5D19E0873FA17C7
0F5EAE15C217268AA5D19E0873FA17C70DCC9F8C111D85E3F6B84184C6B96F88
0DCC9F8C111D85E3F6B84184C6B96F88E993DDE28D2501677ACAFFB78BE4326B
E993DDE28D2501677ACAFFB78BE4326B807134333F171A66196D552106473A54