



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 123

IN DATA 09-07-2024

OGGETTO: ACCORDO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296 TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, SU 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'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO E LE SINGOLE REGIONI PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2018, 2019, 2020, 2021 E 2022. REP. ATTI N. 64/CSR DEL 18 APRILE 2024. RECEPIMENTO.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio	ANTONELLA LAVALLE
Il Direttore del Servizio SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD	ANTONELLA LAVALLE
Il Direttore Generale per la Salute	DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e ss.mm.ii.;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019- 2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTA la Legge Regionale n. 9 del 1° aprile 2005, n. 9, "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e s.m.i.;

RICHIAMATE:

- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) e in particolare l'art. 1, comma 819, il quale prevede che, con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro per la salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

- la direttiva 2010/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, successivamente modificata con le direttive 2010/84/UE e 2012/26/UE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

ATTESO che:

- con regolamento (CE) n. 726/2004 sono state istituite procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario;

- la sopra citata norma comunitaria è stata successivamente modificata con il regolamento (UE) n. 1235/2010 e con il regolamento (UE) n. 520/2012 per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2023)" e, in particolare, l'articolo 1, comma 344;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2015, avente ad oggetto: "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228";

DATO ATTO:

- che, con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti n. 219/CSR), sono stati definiti in sede di prima applicazione gli indirizzi per la realizzazione di un sistema di farmacovigilanza attiva mediante stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per

l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

- che con successivi accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187/CSR), del 26 settembre 2013 (Rep. Atti n. 138/CSR), del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR) e del 6 giugno 2019 (Rep. Atti n. 94/CSR) sono state individuate le linee di indirizzo operative per il sistema di farmacovigilanza attiva per gli anni dal 2008 al 2017;

VISTO l'accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su 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'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022. (Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024), allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

ATTESO che il programma di farmacovigilanza attiva e l'attività tecnico-scientifica svolta dal Centro di Farmacovigilanza della Regione Molise, istituito con deliberazione della Giunta Regionale n. 578/2011, nonché le specifiche linee progettuali si realizzano mediante il rapporto di collaborazione con l'Università degli studi del Molise – UNIMOL per le competenze scientifiche e specialistiche negli ambiti della farmacovigilanza, farmacoconomia, farmacoepidemiologia, farmacogenomica e tossicologia giusta deliberazione della Giunta Regionale n. 404 del 21.11.2022 recante "Protocollo d'intesa tra la Regione Molise e l'Università degli studi del Molise in materia di farmaco utilizzazione. Provvedimenti";

PRESO ATTO delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza, allegate quale parte integrante e sostanziale del sopra citato accordo, comprensive delle quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili;

TENUTO CONTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto "xxiv gestione dei rapporti con l'Università del Molise, nel rispetto della normativa di settore vigente" della deliberazione del Consiglio dei ministri del 3 agosto 2023;

RITENUTO di dover procedere al recepimento dell'accordo Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale per la Salute e d'intesa con il sub commissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento;

DECRETA

ARTICOLO 1

È recepito l'accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su 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'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022. (Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024), allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

ARTICOLO 2

Il Direttore Generale per la Salute della Regione Molise è autorizzato alla sottoscrizione della convenzione con l'AIFA, prevista dall'Accordo, ai fini dell'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 relative alle annualità 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022.

ARTICOLO 3

Ogni adempimento consequenziale al presente provvedimento è demandato alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise.

ARTICOLO 4

Il presente atto sarà trasmesso, a cura della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e nel sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82