



Regione Molise

GIUNTA REGIONALE

Mod. C
atto che
comporta
impegno di
spesa

— *Sen. Am. Fiume (Ab.)*
— *Pug.*

Seduta del 18 GIU. 2012

Deliberazione n. 395

OGGETTO:

DGR n. 578 "Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco della Regione Molise (CRFV)" e DGR n. 579 del 4/8/2011 "Iniziativa di farmacovigilanza attiva ai sensi della legge n. 449/1997, art. 36 – comma 14. Approvazione progetti regionali" –

Avviso pubblico di selezione per affidamento incarichi di collaborazione coordinata e continuativa

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno 18 GIU. 2012 nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1) IORIO | Angelo Michele |
| 2) CHIEFFO | Antonio |
| 3) DI SANDRO | Filoteo |
| 4) FUSCO PERRELLA | Angiolina |
| 5) SCASSERRA | Michele |
| 6) VELARDI | Luigi |
| 7) VITAGLIANO | Gianfranco |

Presidente

Assessore

“

“

“

“

“

Pres.	Ass.
X	
	X
X	
X	
X	
X	
X	

Atto da pubblicare

Integralmente

Per estratto

Sul sito Web

Il Dirigente del Servizio

(Dr.ssa Antonella Lavallo)

SEGRETARIO: Laura de SANTIS

HA DECISO

quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne):

Campobasso, _____

Il Responsabile dell'istruttoria
Cognome Nome _____

[Signature]

Il Direttore Generale
(Art.2 comma 2 lett. a) DGR 256/07)

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Antonio Francioni

[Signature]

Il Responsabile del Servizio
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Progr. Regionali Assistenza Farmaceutica

[Signature]

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità, Dr. Filoteo Di Sandro;

PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Dirigente del Servizio;
- b) del visto di regolarità contabile espresso dal Direttore del Servizio Ragioneria Generale;
- c) del parere del Direttore Generale in merito alla coerenza della proposta con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;

VISTO il regolamento interno di questa Giunta;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità, Dr. Filoteo Di Sandro;

UNANIME DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di indire pubblica selezione per il conferimento di n. 5 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del D.Lgs n. 165/01, art. 36, per l'attività connessa alla realizzazione di n. 3 progetti regionali di farmacovigilanza attiva e n. 1 progetto multiregionale di farmacovigilanza attiva:
 - a. Progetto "Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco": n. 1 collaboratore;
 - b. Progetto "Iniziativa di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi": n. 2 collaboratori;
 - c. Progetto "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni": n. 1 collaboratore;
 - d. Progetto multi regionale "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari": n. 1 collaboratore;
- 3) di approvare l'Avviso Pubblico allegato alla presente determinazione – allegato sub lettera A), quale parte integrante e sostanziale della stessa, per l'individuazione delle figure professionali alle quali conferire i predetti incarichi;
- 4) affidare la verifica del possesso dei requisiti degli aspiranti all'incarico di collaborazione ad una Commissione così composta:

1. Direttore Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute	Dott. Antonio Francioni	Presidente
2. Direttore Servizio di Supporto al Direttore Generale	Dott.ssa Maria Gioconda Parini	Componente
3. Responsabile Regionale del CRFV e Direttore Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica	Dott.ssa Antonella Lavallo	Componente
4. Responsabile Scientifico del CRFV	Prof. Maurizio Tagliatela	Componente

- | | | |
|--|------------------------|------------|
| 5. Coadiutore Scientifico del CRFV | Prof. Claudio Russo | Componente |
| 6. Pediatra componente Commissione Consultiva del CRFV | Dott. Ettore Napoleone | Componente |

5) di affidare le funzioni di segreteria ad un funzionario della regione Molise.



ALLEGATI ATTI

IL SEGRETARIO

[Handwritten signature]



Oggetto: **DGR n. 578 del 4/8/2011 “Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco della Regione Molise (CRFV)” e DGR n. 579 del 4/8/2011 “Iniziative di farmacovigilanza attiva ai sensi della legge n. 449/1997, art. 36 – comma 14. Approvazione progetti regionali” –**
Avviso pubblico di selezione per affidamento incarichi di collaborazione coordinata e continuativa

VISTI:

- il D. Lgs n. 502 del 30 dicembre 1992, “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, con particolare riguardo all’art. 12 *bis* (Ricerca Sanitaria);
- la legge n. 449 del 27 dicembre 1997, “*Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*”, che ha previsto all’art. 36, comma 14, uno specifico finanziamento statale per le iniziative di vigilanza sui farmaci, d’informazione degli operatori sanitari e per le campagne di educazione sanitaria;
- il D. Lgs n. 219 del 24 aprile 2006, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e della direttiva 2003/94/CE*”, come modificato dal successivo D. Lgs n. 274 del 29 dicembre 2007, con particolare riguardo all’art. 129, “*Sistema nazionale di farmacovigilanza*”;
- la legge 296/2006, che all’art. 1, comma 819, prevede che con Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA – e le singole regioni per la utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36 comma 14 legge 449/1997;

VISTI, inoltre:

- il D. Lgs n. 165/2001, che - art. 7, comma 6, che consente alle Pubbliche Amministrazioni di conferire incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, di natura occasionale o coordinata e continuativa, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria;
- la legge n. 244 del 24 dicembre 2007 (Legge Finanziaria 2008), “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*”, che all’art. 92 (Contenimento degli incarichi, del lavoro flessibile e straordinario nelle pubbliche amministrazioni), comma 10, prevede la possibilità di <<avvalersi di contratti di lavoro flessibile per lo svolgimento di progetti di ricerca finanziati con le modalità indicate nell’art. 1, comma 565, lettera b), secondo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296>>; all’art. 3, comma 18: “*I contratti relativi a rapporti di consulenza con le pubbliche amministrazioni di cui all’articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono efficaci a decorrere dalla data di pubblicazione del nominativo del consulente, dell’oggetto dell’incarico e del relativo compenso sul sito istituzionale dell’amministrazione stipulante*”; all’art. 3, comma 54: “*Le pubbliche amministrazioni che si avvalgono di collaboratori esterni o che affidano incarichi di consulenza per i quali è previsto un compenso sono tenute a pubblicare sul proprio sito web i relativi provvedimenti completi di indicazione dei soggetti percettori, della ragione dell’incarico e dell’ammontare erogato. In caso di omessa pubblicazione, la liquidazione del corrispettivo per gli incarichi di collaborazione o consulenza di cui al presente comma costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità erariale del dirigente preposto*”;

VISTE le circolari della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica - Ufficio per il personale delle pubbliche amministrazioni - n. 5 del 21.12.2006 e n. 2 dell’11 marzo 2008, “*Disposizioni in tema di collaborazioni esterne*”;

RICHIAMATO “*l’Accordo ai sensi dell’art. 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 delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449*” siglato in data 28 ottobre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per l’utilizzazione delle risorse degli anni 2008/2009;

DATO ATTO che, in ottemperanza a quanto previsto nel citato Accordo Governo, Regioni e Province Autonome, il Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica - Direzione Generale V - ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 36, comma 14, della legge n. 449/1997 e dall'art. 1, comma 819, della legge 296/2006 per l'ottenimento del relativo finanziamento, ha presentato all'AIFA - mail prot. 4110/2011 - n. 3 progettualità di Farmacovigilanza attiva, di seguito elencate:



- Progetto "Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco", della durata di anni 2;
- Progetto "Iniziativa di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi", della durata di anni 2;
- Progetto "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni", della durata di anni 1;

CONSIDERATO, inoltre, che la regione ha aderito al progetto multi regionale "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: progetto interregionale (Regione capofila Veneto)", della durata di anni 2;

LETTA la nota AIFA – e-mail acquisita al prot. n. 8692/11 del 29.06.11 – nella quale si comunica che tutti i progetti presentati dalla Regione sono stati ritenuti <<di interesse e meritevoli di finanziamento>>;

RICHIAMATE, inoltre, le Deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 578 del 04.08.2011, "Iniziativa di farmacovigilanza attiva ai sensi della legge n. 449/1997, art. 36 – comma 14. Istituzione centro regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco";
- n. 579 del 04.08.2011, "Iniziativa di farmacovigilanza attiva ai sensi della legge n. 449/1997, art. 36 – comma 14. Approvazione progetti regionali "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa da 0 a 2 anni" e "Iniziativa di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci con il controllo dell'osteoporosi". Approvazione adesione progetto multi regionale "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari : progetto interregionale";

CONSIDERATO che per l'espletamento delle attività connesse alle progettualità innanzi indicate – come da lettere di intenti inviate all'AIFA dalla Regione – sono necessarie n.5 figure professionali esperte, di provata e particolare competenza nelle materie oggetto delle specifiche progettualità;

RILEVATO che dette figure non sono presenti nell'ambito dell' Amm.ne Regionale e che, pertanto, risulta necessario attivare una procedura comparativa pubblica per il reperimento delle stesse ai fini dell'espletamento delle attività connesse alla realizzazione dei su indicati progetti;

PRESO ATTO della Convenzione AIFA – Regione, stipulata in data 8 settembre 2011, acquisita agli atti della D.G. per la Salute in data 19 settembre 2011, con prot. n. 12047/11, recante lo "Convenzione tra l'AIFA e la Regione Molise in materia di Farmacovigilanza, a norma dell'art. 1, comma 819 della legge n. 296 del 27.12.2006", che detta gli indirizzi per la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva, utilizzando le risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

CONSIDERATO che – in base al riferito Accordo - il fondo destinato alla Regione Molise per l'anno 2008 è pari ad euro 168.424,80, di cui euro 50.000 per quota fissa, euro 33.001,07 pari al 30% del fondo residuo, euro 66.002,14 pari al 60% del fondo residuo, euro 11.000,36 pari al 10% del fondo residuo ed euro 8421,24 pari al 5% del fondo totale da destinare all'AIFA, mentre per l'anno 2009 pari ad euro 178.163,53, di cui euro 50.000 per quota fissa, euro 35776,61 pari al 30% del fondo residuo, euro 71.553,21 pari al 60% del fondo residuo, euro 11.925,54 pari al 10% del fondo residuo ed euro 8908,18 pari al 5% del fondo totale da destinare all'AIFA;

RITENUTO, pertanto, di:

- emettere avviso pubblico per l'individuazione delle figure professionali necessarie alle attività in argomento, alle quali conferire gli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa;
- dover affidare la verifica del possesso dei requisiti degli aspiranti all'incarico di collaborazione ad una Commissione così composta:

1. Direttore Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute	Dott. Antonio Francioni	Presidente
2. Direttore Servizio di Supporto al Direttore Generale	Dott.ssa Maria Gioconda Parini	Componente
3. Responsabile Regionale del CRFV e Direttore Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica	Dott.ssa Antonella Lavalle	Componente
4. Responsabile Scientifico del CRFV	Prof. Maurizio Tagliatela	Componente
5. Coadiutore Scientifico del CRFV	Prof. Claudio Russo	Componente
6. Pediatra componente Commissione Consultiva del CRFV	Dott. Ettore Napoleone	Componente

Le funzioni di segreteria verranno svolte da un funzionario della Regione Molise;



DATO ATTO che sulla base delle valutazioni effettuate dalla predetta Commissione si procederà all'approvazione della graduatoria di merito con provvedimento direttoriale per il conferimento degli incarichi ai candidati ricoprenti le prime cinque posizioni utili in graduatoria;

CONSIDERATO che per la stipula di n.5 contratti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui n.4 per la durata di anni 2 e n.1 per la durata di anni 1, è necessaria una spesa pari ad € 178.200,00;

Ai sensi della legge regionale n. 7/97 e s.i.m., con le relative deliberazioni applicative,

TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

- di indire pubblica selezione per il conferimento di n. 5 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del D.Lgs n. 165/01, art. 36, per l'attività connessa alla realizzazione di n. 3 progetti regionali di farmacovigilanza attiva e n. 1 progetto multiregionale di farmacovigilanza attiva:
 - a) Progetto "Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco": n. 1 collaboratore;
 - b) Progetto "Iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi": n. 2 collaboratori;
 - c) Progetto "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni": n. 1 collaboratore;
 - d) Progetto multi regionale "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari": n. 1 collaboratore;
- di approvare l'Avviso Pubblico allegato alla presente deliberazione – allegato sub lettera A), quale parte integrante e sostanziale della stessa, per l'individuazione delle figure professionali alle quali conferire i predetti incarichi;
- di disporre la pubblicazione del predetto Avviso nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise, contestualmente, nel sito internet istituzionale;

- di stabilire che il termine perentorio per la presentazione delle domande è fissato in giorni 15 (quindici) dalla pubblicazione del predetto Avviso nel B.U. della Regione Molise;
- affidare la verifica del possesso dei requisiti degli aspiranti all'incarico di collaborazione ad una Commissione così composta:

1. Direttore Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute	Dott. Antonio Francioni	Presidente
2. Direttore Servizio di Supporto al Direttore Generale	Dott.ssa Maria Gioconda Parini	Componente
3. Responsabile Regionale del CRFV e Direttore Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica	Dott.ssa Antonella Lavallo	Componente
4. Responsabile Scientifico del CRFV	Prof. Maurizio Tagliatela	Componente
5. Coadiutore Scientifico del CRFV	Prof. Claudio Russo	Componente
6. Pediatra componente Commissione Consultiva del CRFV	Dott. Ettore Napoleone	Componente



- di affidare le funzioni di segreteria ad un funzionario della Regione Molise;
- di stabilire che la spesa necessaria alla stipula dei cinque contratti di collaborazione coordinata e continuativa è pari ad € 178.200,00;
- di impegnare la ridetta somma pari ad € 178.200,00 sul capitolo 34113 – UPB 822 – del corrente bilancio regionale 2012.

Campobasso, li _____

L'Istruttore

Tomaso V. Ferraro
Antonella Lavallo

Il Direttore del Servizio

(Dr.ssa Antonella Lavallo)
Antonella Lavallo



ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 395 del 18 GIU 2012

PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITA' E ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio, anche ai fini dell'art. 50, primo comma, della L.R. 7 maggio 2002, n. 4.

Campobasso, li _____

Il Direttore del Servizio
(Dr.ssa Antonella Lavalle)

VISTO DI REGOLARITA' CONTABILE

Ai sensi degli artt. 13, comma 3, e 14 del Regolamento interno della Giunta, si appone il visto in ordine alla regolarità contabile del documento istruttorio in quanto la spesa trova copertura finanziaria al Cap. 34113 UPB n. 822 del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2012 che presenta la seguente situazione:

Stanziamiento attuale	€ 673.002,68
Somme precedentemente impegnate	€ //
Disponibilità	€ 673.002,68
Impegno assunto con il presente provvedimento e registrato al n. <u>91/P</u>	€ 178.200,00
Disponibilità residua	€ 494.802,68

Campobasso, li 21/05/2012

Il Funzionario
Benolitti

Il Direttore del Servizio Ragioneria Generale
(Dr. A. D'Alagni)



ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 395 del 18 GIU 2012

PARERE DI COERENZA E PROPOSTA

Il Direttore Generale Dr. Antonio Francioni,
visto il documento istruttorio, atteso che sull'atto sono stati espressi il parere di legittimità, di regolarità tecnico-amministrativa e il visto di regolarità contabile, ESPRIME parere favorevole in ordine alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima e, pertanto,

PROPONE

All'Assessore alla Sanità Dr. Filoteo Di Sandro l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, li _____

Il Direttore Generale

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

IL SEGRETARIO
F.to de Santis

IL PRESIDENTE
F.to Angelo Michele Iorio

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Campobasso, li 19 giugno 2012



IL SEGRETARIO
Laura de Santis

Laura de Santis

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Visto: **IL PRESIDENTE**

IL SEGRETARIO

Campobasso, li _____