

CUP n. H15E11000030005



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**



**CONVENZIONE TRA L'AIFA E LA REGIONE MOLISE**

**IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA**

**A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296**

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**CONVENZIONE**

L'anno 2011, il giorno .... del mese di ... .. con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

tra

**l'Agenzia Italiana del Farmaco** (di seguito denominata Agenzia), con sede in Roma, Via del Tritone, 181, codice fiscale 97345810580, nella persona del Prof. Guido Rasi, nato a Padova, il 09/01/1954, Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'Agenzia ed ivi domiciliato

e

la Regione Molise, C. F. n. 00169440708 – P.IVA. n. 00169440708 rappresentata dall'avv. Roberto Fagnano, in qualità di Direttore Generale della Direzione Generale V- Politiche per la tutela della salute e assistenza socio-sanitaria – nato a Campobasso il 24/03/1963, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente alla via Toscana n.45 in Campobasso, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. ....

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;



VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.254 del 31 ottobre 2009;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO l'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 che autorizza, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia;

VISTI, altresì, i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTA la legge 13 dicembre 2010, n. 220 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 187/CSR del 28 ottobre 2010, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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'Aifa 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 2008 e 2009;

VISTI, in particolare, l'art. 4 e il punto 7 dell'Allegato A del predetto Accordo Stato-Regioni, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agenzia per gli anni 2008 e 2009, secondo le rispettive tabelle di ripartizione;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa in data 15 novembre 2010, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2008 e 2009 pari ad € 50.000 per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 30%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio

VISTI i documenti di Budget e di bilancio dell'Agenzia per gli anni 2008 e 2009



### **PREMESSO**

- che la Regione Molise ha sottoposto all'Aifa n. 3 progetti regionali e n. 1 progetto multiregionale, descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 citato in epigrafe, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009, mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 60% e del 10%, corrispondenti a complessivi € 155.282,42 (*centocinquantacinquemiladuecentottantadue/42*), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in prima applicazione, in virtù della determinazione direttoriale del 15.11.2010 sopra citata, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

- che i predetti progetti sono stati positivamente valutati dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni.

**Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate  
si conviene e si stipula quanto segue**



### **Art. 1 Premesse**

L'epigrafe, le premesse e gli allegati tecnici (dal n. 1 al n. 4) sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

### **Art. 2 Oggetto del contratto**

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 28 ottobre 2010 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali presentati dalla Regione Molise ed approvati dall'Aifa. In particolare:

*PROGETTO REGIONALE (totale fondi FV disponibili € 132.356,52)*

- "Istituzione e manutenzione del Centro Regionale di farmacovigilanza" (*costo del progetto € 80.333,00*);
- "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di Antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni" (*costo del progetto € 48.800,00*);
- "Iniziativa di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi" (*costo del progetto € 177.200,00*);

*ADESIONI A PROGETTI MULTIREGIONALI (totale fondi FV disponibili € 22.925,90):*

- "Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino: progetto interregionale" (Regione capofila Veneto) (*costo del progetto € 22.925,88*);

2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione (da n. 1 a n. 4).

### **Art. 3 Durata**

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data di sottoscrizione.



La durata dei progetti cui la Convenzione si riferisce non può essere superiore ai tre anni.

#### **Art. 4 Obblighi della Regione**

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti iniziative di farmacovigilanza, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

#### **Art. 5 Monitoraggio**

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 2 il dott./dott.ssa del CRFV Antonella Lavallo ( C.F.LVLNNL59M69B519U ), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite *in situ*, presso il CRFV della Regione Molise, gli assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

#### **Art. 6 Finanziamento e modalità di erogazione**

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € 155.282,42 (*centocinquantacinquemiladuecentottantadue/42*), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009, al netto delle risorse già erogate in virtù della determinazione direttoriale del 15.11.2010 più volte citata nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 e 7.4 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

- a. una tranche, che ammonta ad € 132.356,52 (Euro centotrentaduemilatrecentocinquantasei/52), pari al 60% del fondo residuo disponibile per gli anni 2008 e 2009, verrà erogata all'atto della stipulazione della Convenzione per essere destinata al finanziamento dei n.4 progetti di farmacovigilanza di cui all'art. 2 ed allegati sub A;
- b. una tranche, che ammonta ad € 22.925,90 (Euro ventiduemilanovecentoventicinque/90) pari al 10% del fondo medesimo per gli anni 2008 e 2009, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale o multi regionale di cui all'allegato sub B; le eventuali altre Regioni che aderiranno ai singoli progetti sub B verranno finanziate mediante apposita Convenzione con la quota riferita a ciascuna Regione.

2. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multi regionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante apposito atto di finanziamento.

#### **Art. 7**

##### **Destinazione del finanziamento**

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione Molise.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

#### **Art. 8**

##### **Impossibilità sopravvenuta**

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stessa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Per tali nuovi progetti la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

#### **Art. 9**

##### **Utilizzabilità dei dati raccolti**

La Regione Molise garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa.





**Art. 10**  
**Trattamento dei dati personali**

La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito dei progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

**Art. 11**  
**Foro Competente**

Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

\*\*\*

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per l'Agenzia e uno per la Regione, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di n. 8 pagine.

Per **l'Agenzia Italiana del Farmaco**

Il Direttore Generale

*Prof. Guido Rasi*

Per **la Regione Molise**

Il Direttore Generale- DGV

Avv. Roberto Fagnano

Roma,

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per **l'Agenzia Italiana del Farmaco**

Il Direttore Generale

*Prof. Guido Rasi*

Per **la Regione Molise**

Il Direttore Generale- DGV

Avv. Roberto Fagnano

Roma,