D.D.G. n. 1513/2025

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

R E G I O N E S I C I L I A N A
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della Convenzione stipulata con AIFA relativa alle attività del CRFV, in attuazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad € 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

Visto il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";

Visto il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante " Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;

Visto il D.A. n. 2297 del 15 novembre 2011, con il quale è stato approvato il protocollo di intesa tra l'Assessorato della Salute e l'AOU Policlinico"*G. Martino*", l'AOU Policlinico "*P. Giaccone*" e l'AOU Policlinico *"G. Rodolico – San Marco"*, che definisce le unità di personale, in termini quantitativi e qualitativi, nonché le modalità di selezione delle stesse da destinare ai Centri della Rete Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti

n. 64/CSR del 18 aprile 2024, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

Vista la determinazione del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, n. 678/2024 del 7 novembre 2024, di approvazione dello schema di convenzione AIFA – Regione avente ad oggetto la quota del 70% dei fondi residui disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 destinata ai CRFV e l'autorizzazione all'erogazione del relativo finanziamento (punto 7.2 allegato A, Accordo Stato – Regioni 18 aprile 2024);

Vista la Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Siciliana, in data 14 novembre 2025 avente per oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo del 18 aprile 2024 citato in premessa, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo;

Ritenuto di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente Decreto;

Visto il D.lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 68 della legge regionale 12/08/2014, n. 21 e s.m.i.;

Visto l'art. 9 della L.R. n. 9 del 15 aprile 2021;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

D E C R E T A

Art. 1) Per le motivazioni di cui in premessa è approvata, e costituisce parte integrante del presente Decreto, la convenzione sottoscritta in data 14 novembre 2025 tra l'AIFA e la Regione Siciliana avente per oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo del 18 aprile 2024, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.

Art. 2) Il presente Decreto sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo 29/12/2025

Il Responsabile dell'U.O.B. 7.1
Dr. Alessandro Oteri

ALESSANDRO OTERI
REGIONE SICILIANA
DIRIGENTE
23.12.2025 13:33:10 GMT+01:00

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

PASQUALE CANANZI
REGIONE SICILIANA
DIRIGENTE
23.12.2025 13:37:26 GMT+01:00

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 23/12/2025 14:06:37