

**CONVENZIONE CON ATS BRIANZA  
PER L'ESERCIZIO DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA**

**TRA**

**Regione Lombardia**, Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano – Piazza Città di Lombardia n. 1

**E**

**ATS Brianza** - Codice Fiscale/Partita I.V.A. 09314190969 rappresentata dal Direttore Generale pro tempore, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede dell'ATS Brianza, in Monza - Viale Elvezia n. 2.

**Richiamate** le delibere di Giunta Regionale n. IX/3060 del 28 febbraio 2012, n. X/2112 dell'11 luglio 2014, n. X/5630 del 26.9.2016, n. X/6967 del 31 luglio 2017, n. XI/1178 del 28 gennaio 2019 e n. XI/2312 del 28 ottobre 2019.

**Richiamata** la Convenzione in essere con ATS Brianza in data 01.01.2019, della durata di tre anni, rinnovabile al fine di non interrompere la funzionalità del CRFV, con scadenza il 31/12/2021;

**Richiamata** altresì la convenzione tra AIFA e la Regione Lombardia in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2) registrata con protocollo G1.2021.0005822;

**PREMESSO CHE**

– con D.G.R. n. VII/8501 del 22.03.2002 è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Lombardia;

– con Decreto Sanità n. 10927 del 07.07.2005 è stata attribuita all'allora ASL della Provincia di Milano 3 (successivamente ASL di Monza e Brianza), la gestione delle attività di Farmacovigilanza e di informazione indipendente sull'uso dei farmaci relative al funzionamento del Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV), da svolgersi sino al 31.12.2007, con continuità rispetto alle attività già in essere presso il Centro medesimo;

– con Decreto Sanità n. 13861 del 19.11.2007 e il DDG Sanità n. 767 del 02.02. 2010 è stato prorogato il funzionamento del CRFV rispettivamente sino al 30.06.2010 ed al 31.12.2013;

– l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 ottobre 2010 e s.m.i., pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010, ha stabilito i requisiti minimi che devono possedere i Centri Regionali di Farmacovigilanza;

– con D.G.R. n. IX/3060 del 28.02.2012 “Adeguamento del Centro regionale di Farmacovigilanza ai requisiti minimi di cui all'Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010” è stato previsto di dare stabilità al funzionamento del CRFV e conferma in capo all'ASL di Monza e Brianza (oggi ATS Brianza) della gestione per ulteriori cinque anni, sino al 31.12.2018, rinnovabili ad ogni scadenza, delle attività specialistiche del CRFV già in essere sino al 31 dicembre 2013, da svolgersi in dipendenza funzionale e in raccordo con la Direzione Generale Sanità (ora DG Welfare), per il tramite del personale già afferente al Centro, nei modi e alle condizioni sottoscritti in specifica convenzione;

– con D.G.R. n. X/2112 dell'11.07.2014 si procedeva alla rideterminazione, con decorrenza dal 01.01.2014, dei costi di funzionamento del Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV), garantendo gli aspetti funzionali ed il rispetto dei requisiti minimi di cui alla D.G.R. n. 3060 del 28 febbraio 2012;

– con D.G.R. n. X/5630 del 26.09.2016 venivano apportare ulteriori modifiche ed integrazioni alla D.G.R. n. 2112/2014, in attuazione della L.R. n. 23 dell'11/08/2015;

– con D.G.R. n. X/6967 del 31.07.2017 il CRFV veniva adeguato al nuovo modello organizzativo regionale ex L.R. n. 23/2015;

– con D.G.R. n. XI/2312 del 28 ottobre 2019 è stato confermato in capo ad ATS Brianza l'esercizio, per ulteriori tre anni ovvero sino al 31 dicembre 2021, delle attività specialistiche economico-gestionali del CRFV, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione;

– l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 giugno 2019, 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 27.12.1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017 ed il relativo allegato A in particolare il punto 7.2 pertinente le modalità di erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinati ai CRFV per il finanziamento delle attività dei CRFV;

Tutto ciò premesso e considerato, le parti contraenti, come sopra rappresentate e domiciliate

## **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

### **Articolo 1 (Premesse)**

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

## **Articolo 2 (Oggetto)**

ATS Brianza assicura il supporto tecnico-amministrativo per il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), ivi compresa la realizzazione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio a questo assegnate dalla normativa vigente.

## **Articolo 3 (Attività del CRFV)**

1. Sono compiti essenziali del CRFV:

- a) Coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza:
  - rapporti con i responsabili locali di Farmacovigilanza (RLFV);
  - valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
  - Formazione e sensibilizzazione dei RLFV e altri operatori sanitari
  - Informazione e divulgazione di argomenti di farmaco-vigilanza.
- b) Gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF):
  - Supporto ai RLFV nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta Adverse Drug Reaction (ADR) nella RNF;
  - Controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria Regione inserite nella RNF;
  - Valutazione del causality assessment;
  - Verifica e coordinamento delle attività di follow-up;
  - Supporto ai RLFV per l'informazione di ritorno al segnalatore.
- c) Collaborazione con AIFA - analisi dei segnali.

2. Costituiscono attività complementari del CRFV:

- Predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva;
- Collaborazioni tra CRFV;
- Supporto ad altre attività di Farmacovigilanza di AIFA.

3. Gestione documentale:

- Redazione di specifica procedura per la gestione documentale all'interno del CRFV.

4. Monitoraggio delle attività del CRFV:

- Collaborazione con AIFA nella verifica della qualità delle attività del CRFV tramite rapporti annuali, questionari ed audit.

Rientrano fra le attività del CRFV le obbligazioni precisate nell'allegato A) dell'accordo "Stato-Regioni" n. 94/CSR del 6 giugno 2019, punti 4.1 e 5.1, comprensive di controllo di qualità e corretta codifica delle segnalazioni ed iniziative di informazione scientifica indipendente.

Nello svolgimento di tutte le attività sopra elencate gli operatori del CRFV si attengono alla descrizione degli obiettivi minimi di cui è richiesto il raggiungimento nonché del relativo indicatore di performance così come precisati nelle procedure operative AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 (ultimo aggiornamento pubblicato: giugno 2018).

I CRFV garantiscono altresì il rispetto delle disposizioni in materia di trattamento e protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., nonché di cui al Regolamento U.E. n. 679/2016.

#### **Articolo 4 (Attività di ATS)**

Sono compiti di ATS Brianza:

- la gestione delle risorse affidate per il funzionamento tecnico- amministrativo del CRFV al fine di realizzare i compiti di cui al precedente articolo 3;
- garantire la stabilità delle attività del CRFV assicurando che quest'ultimo sia dotato di una adeguata struttura organizzativa e delle competenze multidisciplinari (mediche, farmacologiche, epidemiologiche, tossicologiche ed amministrative) richieste dalla vigente normativa in materia, anche su indicazione del Responsabile Regionale del CRFV;
- supportare l'attività di selezione ed individuazione del personale da impiegare nel CRFV, fatto salvo quanto previsto circa i componenti designati dalla Giunta Regionale, nonché la gestione delle risorse umane afferenti al CRFV, ivi compresa la liquidazione delle spettanze;
- assicurare la fornitura delle risorse strumentali necessarie per l'assolvimento dei compiti affidati al CRFV;
- provvedere a trasferire a Regione Lombardia, con cadenza annuale, la documentazione contenente le previsioni di spesa e la rendicontazione sull'impiego delle risorse economiche e sui costi sostenuti per le attività del CRFV;

In caso di impedimenti sopravvenuti tali da precludere o da determinare un ritardo nello svolgimento delle attività di cui al precedente art. 3, ATS Brianza deve fornirne tempestiva comunicazione a Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare.

#### **Articolo 5 (Struttura organizzativa)**

Il CRFV è funzionalmente dipendente dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia - Struttura farmaco e dispositivi medici.

Spetta al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza la realizzazione delle attività in capo al CRFV; garantisce il coordinamento delle attività del CRFV e si rapporta direttamente con le Unità Organizzative regionali competenti in materia di sicurezza d'uso dei vaccini e analisi dei dati provenienti dai flussi sanitari correnti per i progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza.

Per le attività oggetto della presente convenzione sono individuati un referente scientifico ed un referente amministrativo. Tali figure coadiuvano il Responsabile Regionale nell'adempimento dei compiti del CRFV ed assicurano il necessario collegamento operativo tra il CRFV e Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare.

Il referente scientifico garantisce il coordinamento e la cura degli aspetti di carattere tecnico-scientifico delle attività inerenti al CRFV, comprensivi del monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti di farmacovigilanza; è responsabile, per gli ambiti di competenza, della realizzazione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio del CRFV di cui all'art. 3 della presente convenzione.

Il referente amministrativo garantisce il coordinamento e la cura degli aspetti di carattere amministrativo-contabile delle attività inerenti al CRFV, comprensivi del monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti di farmacovigilanza; è responsabile, per gli ambiti di competenza, della realizzazione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio del CRFV dettagliati nell'art. 3 della presente convenzione.

Il referente amministrativo è individuato da ATS Brianza fra il proprio personale con formazione giuridico-amministrativo-contabile e provvede, in raccordo con i competenti uffici della Agenzia, alla realizzazione dei compiti di cui all'art. 4 della presente convenzione.

## **Articolo 6 (Risorse)**

Le risorse previste per il funzionamento del CRFV, così come quantificate da AIFA e corrispondenti alla tranche del 50% del fondo residuo destinata ai CRFV, sono pari a Euro 704.613 per l'anno 2015, Euro 705.607 per l'anno 2016 ed Euro 694.519 per l'anno 2017.

A decorrere dalla data di sottoscrizione del presente documento e sino alla scadenza della convenzione, fissata al 31.12.2024, saranno riconosciuti annualmente ad ATS Brianza gli importi lordi omnicomprensivi, di cui al comma 1 per le seguenti tipologie di costi sulla base delle esigenze organizzative:

- Personale (come da procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 - ultimo aggiornamento pubblicato: giugno 2018 - garantendo le competenze multidisciplinari e le professionalità richieste), collaborazioni professionali, missioni, trasferte e raccordi istituzionali;
- Piani di attività, formazione, sensibilizzazione e di ricerca in materia di Farmacovigilanza;
- Funzionamento del CRFV (risorse bibliografiche, banche dati, attrezzature e materiali d'uso);

- Realizzazione di attività formative ed informative (corsi ECM).

Regione Lombardia si impegna ad erogare ad ATS Brianza gli importi di cui al comma 1 del presente articolo secondo le modalità stabilite dal successivo art.7.

### **Articolo 7 (Rendicontazione e modalità di erogazione del finanziamento)**

La rendicontazione sull'impiego delle risorse economiche e sui costi sostenuti per le attività del CRFV, validata dai competenti uffici di ATS Brianza, è presentata a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello dell'attività svolta.

La liquidazione ad ATS Brianza dell'importo annuo a consuntivo verrà effettuata da Regione Lombardia a seguito della verifica della congruità delle spese sostenute rispetto ai compiti assegnati.

### **Articolo 8 (Decorrenza)**

La durata della presente convenzione è di anni 3 (tre); ha efficacia a partire dalla data di sottoscrizione sino al 31 dicembre 2024 ed è rinnovabile, previa adozione di schema di convenzione con provvedimento regionale, al fine di non interrompere la funzionalità del CRFV.

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare assicura la continuità del CRFV nelle more dell'eventuale rinnovo.

### **Articolo 9 (Proprietà dei risultati)**

La proprietà dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito delle attività disciplinate dalla presente convenzione è attribuita alla Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare.

### **Articolo 10 (Riservatezza)**

Le persone che lavorano per le attività di cui alla presente convenzione devono impegnarsi a non fare uso personale, rendere noto o divulgare notizie, dati o documentazioni senza la preventiva autorizzazione della Direzione Generale Welfare, garantendo quindi la riservatezza di tutte le notizie prodotte.

Le stesse devono impegnarsi, altresì, a trattare i dati sensibili nel rispetto e con i requisiti di sicurezza per la tutela della privacy ai sensi del D. Lgs. n.196/2003 e s.m.i., nonché ai sensi del Regolamento C.E. 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

## **Articolo 10 (Foro competente)**

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente convenzione le parti eleggono il Foro di Milano.

## **Articolo 11 (Norme finali)**

Nel corso della realizzazione delle attività di Farmacovigilanza e di informazione sull'impiego e sulla sicurezza d'uso dei farmaci, le parti possono concordare eventuali modifiche o integrazioni alla presente convenzione, in funzione delle necessità emergenti espresse dalla Direzione Generale Welfare.

La presente convenzione potrà venire revocata dalla Direzione Generale Welfare in caso di mancata aderenza, anche parziale, ai contenuti convenzionali da parte di ATS Brianza, che può compromettere il buon funzionamento del CRFV.

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

per Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare  
Il Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi

per ATS Brianza  
Il Direttore Generale pro tempore  
Milano,