

OGGETTO: Procedura comparativa, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 15 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa per farmacisti per l'attività di farmacovigilanza presso la Direzione regionale "Salute e Politiche sociali" Approvazione avviso pubblico.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE  
AFFARI ISTITUZIONALI, PERSONALE, SISTEMI INFORMATIVI**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta*" e successive modificazioni;

VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, art. 7, c. 6 recante disposizioni in materia di conferimento di incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, di natura occasionale o coordinata e continuativa;

VISTA la legge 27 dicembre 1997, n. 449 "*Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*", che all'art. 36, comma 14, prevede uno stanziamento annuale a favore delle Regioni e delle Province Autonome per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, tese a migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*" che all'art. 129 attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza individuandone le relative attività ed attribuisce altresì alle regioni un ruolo attivo di collaborazione in dette attività;

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 - Finanziaria 2007 - il quale prevede che, mediante un Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, vengano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva da realizzarsi 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;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, con il quale sono stati definiti gli 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 2010 e 2011;

TENUTO CONTO che l'utilizzo delle risorse destinate, per norma statale, ad attività di Farmacovigilanza è subordinata alla realizzazione di specifici progetti presentati dalle Regioni, condivisi e approvati dall'AIFA, mediante sottoscrizione di apposite convenzioni AIFA - Regione, secondo linee di indirizzo approvate nell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni;

CONSIDERATO che, al fine di dare attuazione a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, con decreto del Commissario ad acta n. 25 del 29 marzo 2011 e successive modifiche ed integrazioni, è stata istituita una Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza a supporto dell'attività istituzionale della regione;

TENUTO CONTO che, per raggiungere gli obiettivi di buona pratica di farmacovigilanza, come richiesto dall'Accordo nonché dalla normativa europea, è imprescindibile l'acquisizione di personale competente, adeguatamente qualificato e formato, attraverso il quale garantire continuità dell'attività di farmacovigilanza in tutte le strutture che insistono sul territorio regionale;

RITENUTO pertanto, necessario provvedere all'attribuzione di nuovi incarichi, nella misura di 15 figure professionali con la qualifica specifica di farmacista, selezionati mediante apposito avviso pubblico;

VISTA la nota prot. n. 670067 del 03.12.2015, acquisita in pari data al prot. n. 671223, con la quale il Direttore della Direzione regionale Salute e Politiche sociali chiede, al fine di proseguire l'attività di farmacovigilanza iniziata a partire dal 2009, di provvedere alla pubblicazione sul BUR della procedura comparativa per il conferimento di n. 15 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'oggetto a soggetto esterno all'Amministrazione;

CONSIDERATO che l'acquisizione di personale è subordinata alla disponibilità dei fondi e che la spesa necessaria per l'acquisizione di detto personale trova il necessario finanziamento nella quota attribuita dall'AIFA alla Regione Lazio, secondo quanto stabilito dall'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013;

TENUTO CONTO della decisione della citata Commissione regionale per le attività farmacovigilanza che, nella seduta del 19 dicembre 2015, ha stabilito di stipulare, ai fini di una necessaria continuità lavorativa, contratti di natura biennale;

CONSIDERATO che nel ruolo del personale della Giunta Regionale non è attualmente contemplato il profilo professionale del farmacista e, pertanto, non sono presenti all'interno delle strutture organizzative regionali figure professionali sufficienti ed idonee allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;

VISTA la determinazione regionale n. G06221 del 27 dicembre 2013, recante "Fondi statali per le attività di farmacovigilanza relativi agli anni 2010-2011-2012-2013, a norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Accertamento della somma di euro 2.912.995,31 sul capitolo in entrata 227172 e contestuale impegno sul capitolo collegato H13154 della somma di euro 4.379.497,02 Esercizio finanziario 2013.";

TENUTO CONTO che con la determinazione di cui sopra si è provveduto ad impegnare, con impegno n. 53307/2013, a favore del creditore "GSA-GESTIONE SANITARIA ACCENTRATA" l'importo di euro 4.379.497,02 sul capitolo H13154 del bilancio regionale 2013, al fine di ottemperare a quanto prescritto dall'art. 20, comma 2, del decreto legislativo 118/2011, rimandando a successivi provvedimenti l'individuazione dei singoli creditori, per il finanziamento delle attività stabilite dall'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 26.09.2013;

VISTE le determinazioni regionali n. G08691 del 13 luglio 2015 e n. G14511 del 24 novembre 2015, con le quali sono stati approvati gli schemi di convenzione tra l'AIFA e la Regione Lazio per il trasferimento della quota parte di fondi statali dedicati alle attività di farmacovigilanza a saldo degli anni 2010-2011, per un totale di euro 1.348.000;

PRESO ATTO che il saldo relativo agli anni 2010-2011 è stato impegnato con impegno n. 53307/2013, sopra menzionato;

TENUTO CONTO che il trattamento economico onnicomprensivo annuo lordo per ciascuna delle figure professionali, vista la disponibilità risultante dai fondi AIFA, è stabilito nella misura di euro 30.000,00 comprensivo di oneri riflessi a carico Ente;

CONSIDERATO pertanto che l'importo necessario al pagamento dei compensi dovuti per l'attività biennale dei 15 collaboratori risulta pari ad euro 900.000,00 e che trova la necessaria disponibilità nell'impegno n. 53307/2013;

#### DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate,

- di indire una procedura comparativa, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 15 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa per farmacisti per l'attività di farmacovigilanza presso la Direzione regionale "Salute e Politiche sociali";
- di approvare l'allegato Avviso pubblico, contenente l'oggetto della collaborazione, i requisiti da possedere, la durata dell'incarico e l'ammontare economico spettante, il fac-simile della domanda nonché la valutazione dei titoli, allegati rispettivamente sub A, sub B e sub C, al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, che saranno pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale della Regione alla sezione Bandi di Concorso;
- di disporre che la valutazione dei titoli ed il colloquio saranno effettuati da apposita Commissione, nominata con provvedimento del Direttore della Direzione regionale "Salute e Politiche sociali".

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R Lazio nel termine di 60 giorni ovvero ricorso giustiziale al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Direttore  
(Dott. Alessandro BACCI)