



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

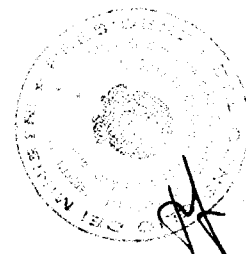
Verbale n. 13/2013

Seduta del 26 settembre 2013

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Il giorno 26 settembre 2013, alle ore 16,30 presso la Sala riunioni di Via della Stamperia, n. 8, in Roma, è stata convocata la Conferenza Stato-Regioni (con nota CSR prot. n. 4077 P-4.23.2.21 del 20 settembre 2013) per discutere sui seguenti argomenti all'ordine del giorno:

- 1) Parere sullo schema di decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante riparto tra le Regioni delle somme destinate al finanziamento del SSN, ai sensi dell'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109. (LAVORO E POLITICHE SOCIALI) *Codice sito: 4.4/2013/9 (Servizio I)*
Parere ai sensi dell'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109.
- 2) Accordo sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013". (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/44 (Servizio III)*
Accordo ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.
- 3) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: "Elenco nazionale dei direttori di struttura complessa ai fini della composizione delle commissioni di valutazione per il conferimento degli incarichi di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario". (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/63 (Servizio III)*
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- 4) Accordo 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011. (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/74 (Servizio III)*
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- 5) Intesa sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2011. (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/62C (Servizio III)*
Intesa ai sensi dell'articolo 39, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e dell'articolo 115, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- 6) Intesa sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2012. (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/62D (Servizio III)*

Intesa ai sensi dell'articolo 39, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e dell'articolo 115, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

- 7) Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole. (SALUTE) *Codice sito: 4.10/2013/50 (Servizio III)*

Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.9.

- 8) Designazione di due rappresentanti delle Regioni in seno alla Commissione per gli idrocarburi e le risorse minerarie - CIRM. (SVILUPPO ECONOMICO) *Codice sito: 4.12/2013/14 (Servizio IV)*

Designazione ai sensi dell'articolo 1, comma 6, lett. h) del D.P.R. 14 maggio 2007, n.78.

- 9) Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali concernente "Disciplina e procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/25 (Servizio VI)*

Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n.428.

- 10) Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente "Aggiornamento e proroga della Strategia nazionale 2009-2013 e della Disciplina ambientale nazionale in materia di organizzazione dei produttori ortofrutticoli, di fondi di esercizio e programmi operativi". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/28 (Servizio VI)*

Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

- 11) Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente "Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/30 (Servizio VI)*

Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

- 12) Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Modifiche al decreto 24 marzo 2005, concernente la gestione della riserva nazionale del regime di pagamento unico della PAC". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/32 (Servizio VI)*

Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n.428.

- 13) Parere sullo schema di decreto delle Ministro politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, Ministro della salute e Ministero dell'economia e delle finanze recante "Disposizioni applicative articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n.187, concernente la revisione della



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari".
(POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/26 (Servizio VI)*

Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

- 14) Parere sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico concernente "Denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso per l'annata agraria 2013/2014". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/31 (Servizio VI)*

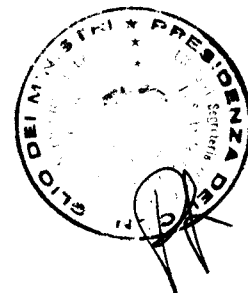
Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

- 15) Parere sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Misure fitosanitarie per l'importazione di vegetali dei generi *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus L.* e *Pinus L.*, nanizzati naturalmente o artificialmente del tipo bonsai, originari della Repubblica di Corea". (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/36 (Servizio VI)*

Parere ai sensi dell'articolo 57 del decreto legislativo 18 agosto 2005, n. 214.

- 16) Informativa sul Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 21 maggio 2013, n. 3525 sul Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2014. (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI) *Codice sito: 4.18/2013/29 (Servizio VI)*

Informativa ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Sono presenti

per le Amministrazioni dello Stato:

il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, **DELRIO***; il Ministro per la coesione territoriale, **TRIGILIA**; Sottosegretario all'interno, **BOCCI**; il Sottosegretario all'economia e alle finanze, **BARETTA**; il Capo di Gabinetto per gli affari regionali ed autonomie, **BONARETTI**;

per le Regioni e Province autonome:

il Presidente della Regione Molise, **DI LAURA FRATTURA**; l'Assessore della Regione Piemonte, **QUAGLIA**; l'Assessore della Regione Puglia, **SASSO**; l'Assessore della Regione Lombardia, **GARAVAGLIA**; l'Assessore della Regione Veneto, **CIAMBETTI**; l'Assessore della Regione Toscana, **BUGLI**; l'Assessore della Regione Basilicata, **BRAIA**; l'Assessore della Regione Marche, **GIORGI**.

Svolge le funzioni di Segretario, **MARINO**, Direttore dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.



* Il Ministro Delrio è delegato ad esercitare le funzioni di Presidente della Conferenza



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il **Ministro DELRIO** pone all'approvazione della Conferenza il verbale della seduta del 19 settembre 2013

Non essendovi osservazioni, la **Conferenza Stato- Regioni** approva il verbale.

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 1) dell'ordine del giorno, che reca: "**Parere sullo schema di decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante riparto tra le Regioni delle somme destinate al finanziamento del SSN, ai sensi dell'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole con la precisazione che tali risorse nell'anno 2014 dovranno essere aggiuntive a quelle già previste per il Fondo sanitario nazionale.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE** ai sensi dell'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, sullo schema di decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante riparto tra le Regioni delle somme destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, trasmesso, con nota n. 29/0002041/L del 23 luglio 2013, dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

(All.1)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 2) dell'ordine del giorno, che reca: **Accordo sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013"**.

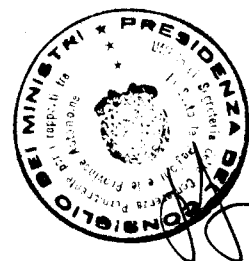
Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole sulla versione concordata in sede tecnica.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE ACCORDO** tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013" nella versione diramata in data 25 settembre 2013.

(All.2)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 3) dell'ordine del giorno, che reca: **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: "Elenco nazionale dei direttori di struttura complessa ai fini della composizione delle commissioni**





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

di valutazione per il conferimento degli incarichi di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario”.

Il Presidente DI LAURA FRATTURA, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole all'accordo.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE ACCORDO** tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

- il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, recante “Regolamento per la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti per l'accesso al secondo livello dirigenziale del personale del ruolo del Servizio Sanitario Nazionale”, limitatamente alle disposizioni relative ai requisiti di ammissione e alle modalità di attribuzione degli incarichi, di cui agli articoli 4, 5, 10, 11, 12, 13 e 15;

- l'articolo 57, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 (“Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del SSN”), che prevede la possibilità di indire concorsi con accesso riservato a più categorie professionali secondo quanto previsto dalla normativa sui requisiti di accesso al secondo livello dirigenziale del personale del SSN;

- il d.m. 30 gennaio 1998, recante le tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del SSN, e successive modificazioni;

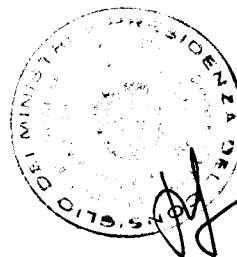
- gli accordi sanciti da questa Conferenza:

- il 21 marzo 2002 (rep. Atti n. 1416), recante definizione delle discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario, ripartite per categorie professionali;

- l'11 luglio 2002 (rep. Atti n. 1487), con il quale sono state individuate le discipline di epidemiologia per i dirigenti del ruolo sanitario non medico;

- il 29 luglio 2004 (rep. Atti n. 2070), con il quale è stata individuata per la categoria professionale dei medici - Area della medicina diagnostica e dei servizi - la disciplina di audiologia e foniatría;

- il 7 febbraio 2013 (rep. Atti n. 57), con il quale è stata individuata per la categoria professionale dei medici - Area della medicina diagnostica e dei servizi - la disciplina di cure palliative;





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'allegato A al citato accordo del 7 febbraio 2013 che effettua, tra l'altro, una ricognizione delle "discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie" ai sensi dell'art. 4, co. 1, D.P.R. n. 484 del 1997 cit.;
- le "discipline" inserite in detto allegato che paiono costituire adeguato riferimento anche per la compilazione dell'elenco nazionale di cui al presente accordo;
- il documento denominato "Linee guida recante criteri generali per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa per la dirigenza medica sanitaria nelle aziende del SSN", approvato da questa Conferenza in data 13 marzo 2013 al fine di pervenire a una procedura omogenea per l'attribuzione degli incarichi;

SI CONVIENE

Art. 1
(Istituzione dell'elenco nazionale)

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'elenco nazionale di cui all'articolo 15, comma 7-bis, lettera a), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di seguito elenco nazionale, ai fini della composizione delle commissioni di valutazione per il conferimento degli incarichi di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario.
2. L'elenco nazionale, costituito dagli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale, è alimentato e aggiornato dalle regioni e province autonome secondo il disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente accordo.
3. L'elenco nazionale è pubblicato in una sezione dedicata del sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

Art. 2
(Aggiornamento dell'elenco nazionale)

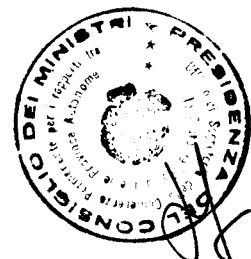
1. Le regioni e le province autonome provvedono al tempestivo aggiornamento dell'elenco anche su istanza dell'interessato, e trasmettono comunque entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno l'intero elenco regionale aggiornato.

Art. 3
(Oneri)

1. Il presente accordo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

(All.3)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 4) dell'ordine del giorno, che reca: "Accordo 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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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 2010-2011".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'accordo

Pertanto **la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**

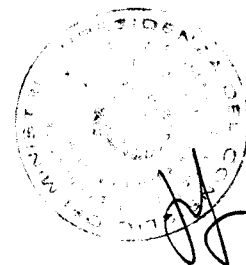
- **SANCISCE ACCORDO** tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

Articolo 1

(Linee di indirizzo)

Sono da considerarsi di interesse l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione. Specificamente, il programma riguarderà quindi:

1. Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV). La presenza di tali strutture regionali tende ad assicurare una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Si ravvisa pertanto l'opportunità sia di istituire CRFV nelle Regioni che attualmente ne sono sprovviste, sia di garantirne il funzionamento, ove i CRFV siano già esistenti. Per l'istituzione dei CRFV si dovrà tener conto dei requisiti minimi richiesti, descritti nel documento in allegato. Fino all'istituzione dei CRFV è comunque richiesto il potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definite, che garantiscano i ruoli ed i compiti dei CRFV come definiti al successivo punto 7.2. La nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012) dispone che le attività di FV siano svolte nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza. Diviene dunque rilevante il potenziamento qualitativo e quantitativo dei CRFV, quali parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza.
2. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); in questa sezione sono compresi studi epidemiologici ad hoc per approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso di farmaci e vaccini. Di norma questi studi potranno essere tesi a: 1) valutare le associazioni tra farmaci (e vaccini) e l'insorgenza di specifiche reazioni avverse; 2) caratterizzare l'incidenza di specifiche reazioni avverse; 3) valutare l'impatto delle interazioni tra farmaci in particolari *setting* di pazienti; 4) promuovere sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifiche categorie di farmaci. Particolare rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini; è considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

3. Valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero, finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici/gruppi di medici (rapporti regionali, di ASL e ospedalieri) attraverso l'analisi delle prescrizioni. Questo tipo di studi dovrà avere una dimensione regionale ed essi non dovranno limitarsi esclusivamente alla descrizione del fenomeno, ma dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato.
4. Informazione e formazione, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale, e sostenere nuove iniziative in Regioni con minore esperienza. In questa sezione rientrano progetti specifici di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari (ed ai cittadini) per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni. Inoltre, rientrano in questa sezione progetti che prevedano interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso (anche attraverso valutazione prima-dopo). E' preferibile che tali progetti abbiano una dimensione regionale.

Articolo 2

(Progetti finanziabili)

Possono essere finanziati i progetti del seguente tipo:

1. Progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, ai quali le altre Regioni possono aderire. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, che in ogni caso deve essere un ente no profit. Tutte le Regioni devono assicurare la partecipazione ad almeno un progetto multiregionale e le Regioni con un numero di residenti superiore a 3 milioni devono assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali.
2. Progetti esclusivamente regionali, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l'AIFA.

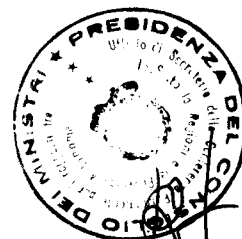
Articolo 3

(Presentazione dei progetti o delle attività da parte delle Regioni)

Le Regioni presentano piani di attività o progetti (descritti in un allegato tecnico), relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, dalle quali risulti:

1. il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;
3. la durata complessiva del progetto in relazione al finanziamento richiesto;
4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. risorse umane e strumentali che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- almeno il 30% dei fondi destinati ai progetti regionali di cui al successivo art. 4, punto 2, sia dedicato a progetti riguardanti lo studio delle ADRs, fatto salvo quanto previsto all'ultimo periodo dello stesso punto 2;
- ogni Regione individui almeno un progetto o attività concentrati sulle popolazioni speciali quali la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie, i pazienti istituzionalizzati e le donne in gravidanza e/o allattamento, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

Articolo 4

(Modalità di erogazione dei fondi regionali per
la farmacovigilanza disponibili per il 2010 e 2011)

Occorre premettere che la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE. I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza che mirano a rafforzare l'intero sistema di farmacovigilanza.

Ne scaturisce un sistema più complesso, basato su una rete di sistemi che cooperano per raggiungere i comuni obiettivi di buona pratica di farmacovigilanza e che, per poter funzionare secondo requisiti di qualità e modalità standard, richiede una congrua dotazione di personale competente adeguatamente qualificato e addestrato, come specificato anche nel Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012.

L'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti da un lato dall'esigenza di adeguare il sistema di farmacovigilanza alla nuova normativa europea e dall'altro dalla riduzione dell'ammontare dei fondi regionali di farmacovigilanza relativi all'anno 2011, si è resa disponibile a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi per il 2010 e 2011. Allo stesso modo, le Regioni si impegnano a trasferire tempestivamente le somme ricevute da AIFA alle unità operative, affinché le attività possano essere espletate in tempi congrui.

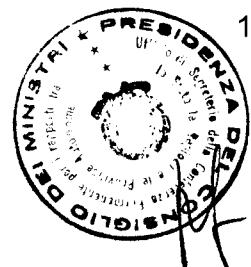
Ciò consentirà di mantenere efficiente il sistema di farmacovigilanza già esistente, di valorizzare i risultati raggiunti nei precedenti anni e di favorire il potenziamento delle diverse strutture locali e regionali e quindi dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza, in accordo con la nuova normativa europea.

Il fondo complessivamente disponibile, pari a 28.634.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, verrà erogato a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni, come di seguito specificato:

50.000 euro per l'anno 2010 e 50.000 euro per l'anno 2011 per ogni Regione, al fine di garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria tra le diverse Regioni e verrà erogato per ogni singola Regione secondo le seguenti modalità:

1. una tranche, pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

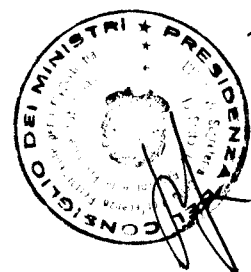
2. sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. I CRFV/organismi/strutture regionali devono, in ogni caso, garantire i ruoli e i compiti di seguito specificati:
- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
 - attività di formazione/aggiornamento rivolte ai Responsabili locali di FV;
 - supporto ai Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete;
 - inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
 - valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
 - supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
 - supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
 - analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA incluse le attività di formazione/informazione;

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

3. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti di durata annuale o pluriennale. Gli allegati tecnici dei progetti presentati dalle Regioni saranno parte integrante delle singole convenzioni. Nel caso d'istituzione di nuovi CRFV le Regioni avranno la facoltà di destinare all'avvio delle attività anche tale tranche, oltre a quella descritta al punto 1.
4. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1. Se la tranche del 30% dovesse eccedere le quote necessarie per l'adesione o la conduzione di progetti multiregionali, la Regione potrà allocare la parte eccedente alla conduzione di progetti regionali.

Si precisa che, come già avvenuto per gli anni precedenti, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA per essere destinato a:

- spese di coordinamento dei progetti nazionali o multiregionali, con una Regione Capofila.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- promozione di studi ad hoc su problemi emergenti di sicurezza nei quali sarà previsto il coinvolgimento delle Regioni
- progetti nazionali o multiregionali che l'AIFA riterrà strategici per le finalità di sicurezza e di sviluppo della farmacovigilanza e per i quali potrà svolgere attività di coordinamento.

Articolo 5

(Monitoraggio dei progetti)

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. Il rapporto finale sarà reso disponibile al pubblico sul sito dell'AIFA in una sezione dedicata. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. Un'ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite in situ, presso i centri regionali, assessorati, strutture sanitarie, ecc., per verificare lo stato di avanzamento dei progetti. Inoltre, i Centri Regionali di FV, quali parti integranti del sistema nazionale di farmacovigilanza, saranno soggetti a verifiche periodiche (audit) da parte di AIFA.

(All.4)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 5) dell'ordine del giorno, che reca: "**Intesa sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2011**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa

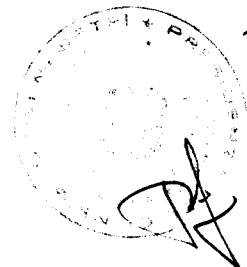
Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2011, come da Allegato A, parte integrante del presente atto.

(All.5)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 6) dell'ordine del giorno, che reca: "**Intesa sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2012**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE di assegnazione alle Regioni della quota vincolata per gli extracomunitari irregolari a valere sul Fondo sanitario nazionale 2012, come da Allegato A, parte integrante del presente atto.

(All.6)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 7) dell'ordine del giorno, che reca: "**Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa sul testo concordato in sede tecnica

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

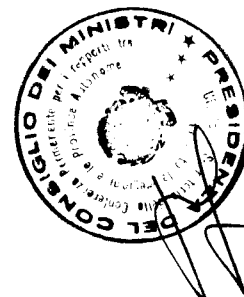
- **SANCISCE INTESA** sulla schema di decreto del Ministro della salute recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, nella versione definitiva trasmessa in data 25 settembre 2013.

(All.7)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 8) dell'ordine del giorno, che reca: "**Designazione di due rappresentanti delle Regioni in seno alla Commissione per gli idrocarburi e le risorse minerarie – CIRM**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, designa l'ingegner Massimo Scuderi della Regione Basilicata e l'ingegner Domenico Savoca della Regione Lombardia come da documento che consegna **(All.8/a)**

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- **DESIGNA** ai sensi dell'art. 1, comma 6, lett. h) del D.P.R. 14 maggio 2007, n.78 l'ing. Massimo SCUDERI, della Regione Basilicata e l'ing. Domenico SAVOCA quali rappresentanti delle Regioni in seno alla Commissione per gli Idrocarburi e le Risorse Minerarie – CIRM.
(All.8)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 9) dell'ordine del giorno, che reca: **“Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali concernente “Disciplina e procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera”.**

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa sull'ultima stesura del provvedimento.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali concernente “Disciplina e procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera”.
(All.9)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 10) dell'ordine del giorno, che reca: **““Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente “Aggiornamento e proroga della Strategia nazionale 2009-2013 e della Disciplina ambientale nazionale in materia di organizzazione dei produttori ortofrutticoli, di fondi di esercizio e programmi operativi””.**

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa sull'ultima stesura del provvedimento.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente “Aggiornamento e proroga della Strategia nazionale 2009-2013 e della Disciplina ambientale nazionale in materia di organizzazione dei produttori ortofrutticoli, di fondi di esercizio e programmi operativi”.
(All.9)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 11) dell'ordine del giorno, che reca: **““Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente “Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi””.**





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa sull'ultima stesura del provvedimento.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi".
(All.11)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 12) dell'ordine del giorno, che reca: **"Intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Modifiche al decreto 24 marzo 2005, concernente la gestione della riserva nazionale del regime di pagamento unico della PAC"**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime avviso favorevole all'intesa.

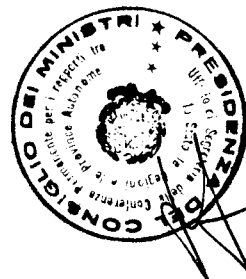
Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante: "Modifiche al decreto 24 marzo 2005, concernente la gestione della riserva nazionale del regime di pagamento unico della PAC".
(All.12)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 13) dell'ordine del giorno, che reca: **"Parere sullo schema di decreto delle Ministro politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, Ministro della salute e Ministero dell'economia e delle finanze recante "Disposizioni applicative articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n.187, concernente la revisione della normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari"**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole sull'ultima stesura del provvedimento

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, Ministro della salute e Ministro dell'economia e delle finanze recante "Disposizioni applicative articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187, concernente la revisione della normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari". (All.13)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 14) dell'ordine del giorno, che reca: "**Parere sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico concernente "Denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso per l'annata agraria 2013/2014"**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE PARERE FAVOREVOLE** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico concernente "Denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso per l'annata agraria 2013/2014". (All.14)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 15) dell'ordine del giorno, che reca: "**Parere sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Misure fitosanitarie per l'importazione di vegetali dei generi *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. e *Pinus* L., nanizzati naturalmente o artificialmente del tipo bonsai, originari della Repubblica di Corea"**".

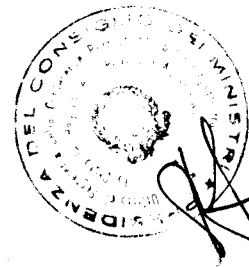
Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, esprime parere favorevole

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE PARERE FAVOREVOLE** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante "Misure fitosanitarie per l'importazione di vegetali dei generi *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. e *Pinus* L., nanizzati naturalmente o artificialmente del tipo bonsai, originari della Repubblica di Corea". (All.15)

Il **Ministro DELRIO** pone all'esame il punto n. 16) dell'ordine del giorno, che reca: "**Informativa sul Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 21 maggio 2013, n. 3525 sul Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2014"**".

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, prende atto dell'informativa.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **PRENDE ATTO** dell'informativa sul decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 21 maggio 2013, n. 3525 sul Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2014.
(All.16)

Il **Presidente DI LAURA FRATTURA**, a nome delle Regioni, consegna un documento non iscritto all'O.d.G. riguardante la proroga del termine di cui alla delibera CIPE 8 marzo 2013, n.4 sullo schema del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante **"Disposizioni nazionali per l'attuazione del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari di DOP, IGP e STG"**. (All.17/a)

Il **Ministro DELRIO** prende atto del documento consegnato e accoglie la richiesta del Presidente Di Laura Frattura.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA** sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali recante **"Disposizioni nazionali per l'attuazione del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG"**.
(All.17)

Il **Ministro DELRIO**, ringraziando gli intervenuti, chiude la seduta alle ore 17.50.

IL SEGRETARIO
Roberto G. MARINO



IL PRESIDENTE
Graziano DELRIO



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

DISTINTA DEGLI ALLEGATI

- P.1**
ALL.1 REP. ATTI N. 131/CSR 26 settembre 2013
- P.2**
ALL.2 REP. ATTI N. 137/CSR 26 settembre 2013
- P.3**
ALL.3 REP. ATTI N. 134/CSR 26 settembre 2013
- P.4**
ALL.4 REP. ATTI N. 138/CSR 26 settembre 2013
- P.5**
ALL.5 REP. ATTI N. 136/CSR 26 settembre 2013
- P.6**
ALL.6 REP. ATTI N. 135/CSR 26 settembre 2013
- P.7**
ALL.7 REP. ATTI N. 122/CSR 26 settembre 2013
- P.8**
ALL.8/a DOC. REG. E PROV. AUTON.
ALL.8 REP. ATTI N. 123/CSR 26 settembre 2013
- P.9**
ALL.9 REP. ATTI N. 124/CSR 26 settembre 2013
- P.10**
ALL.10 REP. ATTI N. 130/CSR 26 settembre 2013
- P.11**
ALL.11 REP. ATTI N. 125/CSR 26 settembre 2013
- P.12**
ALL.12 REP. ATTI N. 126/CSR 26 settembre 2013
- P.13**
ALL.13 REP. ATTI N. 133/CSR 26 settembre 2013





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

P.14

ALL.14 REP. ATTI N. 132/CSR 26 settembre 2013

P.15

ALL.15 REP. ATTI N. 127/CSR 26 settembre 2013

P.16

ALL.16 REP. ATTI N. 129/CSR 26 settembre 2013

Punto non iscritto all'O.d.G.

ALL.17/a DOC. CONF. REG. E PROV. AUTON.

ALL.17 REP. ATTI N. 128/CSR 26 settembre 2013

