

## DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: Avviso di selezione con procedura comparativa per titoli e colloquio per il conferimento n. 1 incarico di prestazione d'opera a supporto delle attività connesse al mantenimento del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'art. 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 "*Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta Regionale*";

### DECRETA

1. di indire una selezione, con procedura comparativa per titoli e colloquio, finalizzata all'acquisizione, ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 6-bis, del D.L.gs 30/03/2001, n. 165, di una prestazione d'opera di n. 1 figura professionale avente le competenze necessarie allo svolgimento delle attività connesse al mantenimento del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) sulla base dello schema di bando (Allegato 1);
2. di stabilire che i candidati interessati alla procedura di selezione devono presentare specifica domanda (Allegato 2);
3. di stabilire che l'Allegato 1 "*Avviso selezione pubblica per titoli e colloquio per il conferimento di un incarico di prestazione d'opera per una unità di personale dotata di competenze nel settore statistico per la realizzazione di analisi statistica in farmacoconomia, farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici*" e l'Allegato 2 "*Schema domanda di partecipazione*" sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di precisare che il predetto incarico non è configurabile come lavoro subordinato, ma rientra nella fattispecie dei contratti d'opera regolati dall'art. 2222 e segg. e dall'art. 2229 e segg. del Codice Civile; inoltre, l'incaricato presterà la propria opera in piena autonomia e con le modalità da lui scelte, compatibilmente con le attività connesse al progetto da svolgere, e in nessun caso l'incarico comporterà subordinazione gerarchica, né obbligo di orario di servizio;
5. di stabilire che l'incarico, di cui al punto 1, avrà durata pari a 24 mesi, con un impegno orario compatibile con gli obiettivi previsti dal progetto, per un compenso previsto di € 40.000,00 annui comprensivo degli oneri a carico dell'Ente;
6. che all'incaricato, oltre al compenso dovuto, saranno rimborsate le missioni preventivamente autorizzate dal Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, il quale sovrintende al progetto;
7. di procedere, con successivo provvedimento, alla costituzione della Commissione preposta



alla valutazione dei candidati ammessi alla presente selezione;

8. di provvedere alla copertura della spesa derivante dal presente atto, pari all'importo complessivo di € 40.000,00 con la disponibilità a carico del Bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria - voce B 4) "Costi del personale";
9. di provvedere alla pubblicazione del presente atto nel sito web istituzionale, sottosezione "bandi di concorso" di "Amministrazione Trasparente", nonché sulla rete "INTRANET" della Regione Marche alla voce annunci e sul B.U.R della Regione Marche.

*Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.*

Il Direttore

*(Armando Marco Gozzini)*

Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Normativa di riferimento**

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 recante *“Nuove norme sul procedimento amministrativo”* e sue successive modifiche ed integrazioni;
- D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”* e ss.mm.ii;
- Art. 7 del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e ss.mm. ii;
- D.Lgs 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”*;
- Legge 27/12/2006, n. 296 *“Accordo Stato-Regioni – Indirizzi per la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva”*;
- DGR n. 1153 del 01/08/2011 *“Legge n. 449/1997 Utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009 per la farmacovigilanza attiva, secondo le Linee di indirizzo definite dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome in data 28/10/2010. Approvazione progetto regionale "Centro regionale di farmacovigilanza Marche: monitoraggio patologia iatrogena" Approvazione progetto multiregionale "Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi in pronto soccorso”*;
- DGR n. 1365 del 17/10/2011 *“Legge 449/1997 - Utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009 per la farmacovigilanza attiva, secondo le Linee di indirizzo definite dalla Conferenza Stato Regioni e Prov. Autonome in data 28/10/2010: - Approvazione progetto regionale "Centro Regionale di Farmacovigilanza Marche: monitoraggio patologia iatrogena" - Approvazione progetto multi regionale Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi in Pronto Soccorso. Modifica e integrazione DGR 1153/2011”*;
- DGR n. 1318 del 24/11/2014 *“Recepimento "Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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'art. 36, comma 14, della legge legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011. Prot. n. 138/csr del 26 settembre 2013”*;
- DGR n. 629 del 03/08/2015 *“Direttive per la razionalizzazione e ottimizzazione del Sistema Regionale di Farmacovigilanza”*;
- Accordo Stato Regioni n. 94/CSR del 6 giugno 2019 per l'utilizzo dei fondi di farmacovigilanza 2015-2016-2017;



- DGR n. 640 del 03/06/2020 avente ad oggetto: *“Recepimento accordo farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia italiana del farmaco 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 2015, 2016 e 2017”*;
- DGR n. 1620 del 21/12/2020 *“Approvazione schema di convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296”*;
- DGR n. 614 del 23/05/2022 *“Legge regionale 30 luglio 2021, n.18, art. 4 comma 3 lett. v) – approvazione del Regolamento sull’accesso all’impiego regionale e revoca delle deliberazioni n.1215/2020, n. 173/2021 e n. 951/2021”*;
- Ordinanza del Ministero della Salute del 25/05/2022 Aggiornamento del «Protocollo per lo svolgimento dei concorsi pubblici» (GU Serie Generale n.126 del 31-05-2022);
- D.G.R n. 803 del 27/06/2022 ad oggetto *“Art. 3 L.R. n.18/2021 - Approvazione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) dell’Agenzia Regionale Sanitaria per il periodo 2022/2024, di cui all’art. 6 del D.L. 80/2021”*;

### **Motivazione**

La Legge n. 449/1997, al comma 14 dell’art. 36 ha previsto, a decorrere dall’anno 1999, uno stanziamento annuale di fondi in favore delle Regioni e delle Province Autonome che realizzino iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali al fine di migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell’uso dei farmaci dopo la commercializzazione.

Il D.Lgs n. 219/2006, all’art. 129, ha disposto che il sistema nazionale di farmacovigilanza faccia capo all’ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e che le Regioni, singolarmente o di Intesa fra loro, collaborino con la stessa relativamente alle attività concernenti la farmacovigilanza, anche avvalendosi di appositi Centri di Farmacovigilanza.

L’art. 1 comma 819 della L. n. 296/2006 ha stabilito che, con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concluso ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e su proposta del Ministro della Salute, venissero 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, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell’AIFA.

La Conferenza Stato-Regioni, con Accordo n. 187/CSR del 28/10/2010, su proposta del Ministero della Salute, ha definito gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva concernente le risorse per gli anni 2008 e 2009. Tra gli indirizzi



individuati è stata prevista: *“l’individuazione e mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) in quanto la presenza di tali centri assicura una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Per l’istituzione dei centri si dovrà tener conto dei requisiti minimi indicati nelle linee guida”*.

La Giunta Regionale con DGR n. 1153 del 01/08/2011, successivamente integrata con DGR n. 1365 del 17/10/2011, ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso l’Agenzia Regionale Sanitaria, prevedendone la composizione dell’organico, il finanziamento e le caratteristiche organizzative e metodologiche secondo le modalità di cui all’allegato 1 all’Accordo Stato-Regioni del 28/10/2010: *“Requisiti minimi di un centro di farmacovigilanza”*.

In recepimento delle nuove norme europee, e a seguito della stipula dell’Accordo che ha reso disponibili le risorse relative agli anni 2010 e 2011, la Giunta Regionale con DGR n. 1318 del 24/11/2014 ha deliberato di potenziare il CRFV, istituito con le sopracitate DGR nn. 1153-1365/2011, introducendo nuove figure tra cui n.1 esperto nel settore analisi di dati e statistica.

Con DGR n. 629 del 03/08/2015 si è provveduto ad approvare l’articolazione del CRFV, così come schematizzato nell’Allegato A di cui alla sopracitata deliberazione, in cui sono stati specificati ruoli e funzioni dei membri del CRFV.

La Giunta Regionale, con deliberazione n. 1620/2020, ha approvato lo schema di convenzione 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 Rep. Atti 94/CSR (quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2).

Allo scopo di acquisire l’esperto nel settore analisi di dati e statistica., l’Agenzia Regionale Sanitaria ha dapprima chiesto al Dirigente del Direzione Risorse Umane e Strumentali con nota prot. n. 0007657|04/07/2022|R\_MARCHE|ARS|ARS|P di avviare una ricognizione interna per verificare la disponibilità, tra il personale della Giunta Regionale, di una figura professionale interna in possesso delle competenze di seguito riportate:

- laurea Specialistica/Magistrale in Scienze statistiche ed economiche;
- capacità di gestione e aggiornamento delle banche dati informatiche disponibili;
- elaborazione di indicatori di appropriatezza terapeutica;
- supporto all’analisi statistica in farmacoconomia, farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici;
- pianificazione e coordinamento del controllo statistico della qualità dei flussi di dati ministeriali sul consumo di farmaci e dispositivi medici;
- organizzazione archivi informatici delle segnalazioni di farmacovigilanza.

Con successiva nota prot. n. 0008797|03/08/2022|R\_MARCHE|ARS|ARS|A la Direzione Risorse Umane e Strumentali ha comunicato l’esito negativo della ricognizione, precedentemente attivata per la ricerca di professionalità esistenti all’interno



dell'amministrazione regionale.

Occorre, dunque, procedere all'acquisizione della figura richiesta avviando una selezione con procedura comparativa per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento, ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 6-bis, del D.L.gs 30.3.2001, n. 165, di una prestazione d'opera per una figura professionale avente le competenze necessarie allo svolgimento delle attività connesse al mantenimento del CRFV, sulla base dello schema di bando e della relativa modulistica che si allega al presente atto e che costituisce parte integrante e sostanziale dello stesso (Allegato 1 e 2).

L'incarico avrà durata pari a 24 mesi con un impegno orario compatibile con gli obiettivi previsti dal progetto, per un compenso previsto di € 40.000,00 al lordo degli oneri a carico dell'Ente.

Con il presente atto, pertanto, si procede all'indizione di una selezione, con procedura comparativa per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento, ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 6-bis, del D.L.gs 30/03/2001, n. 165, di un incarico di prestazione d'opera per una unità di personale avente le competenze necessarie allo svolgimento delle attività correlate al mantenimento del CRFV sulla base dello schema di bando, Allegato 1) al presente decreto.

### ***Esito dell'istruttoria***

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente provvedimento.

*Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.*

Il responsabile del procedimento  
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente

## ALLEGATI

***Allegato 1*** - Avviso selezione pubblica per titoli e colloquio per il conferimento di un incarico di prestazione d'opera per una unità di personale dotata di competenze nel settore statistico per la realizzazione di analisi statistica in farmacoconomia, farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici;

***Allegato 2*** – Schema domanda di partecipazione.

