



**DETERMINA DI AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DELLE RISORSE DERIVANTI
DAI FONDI DI FARMACOVIGILANZA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA
TRIENNALE DI MONITORAGGIO DEI CENTRI REGIONALI - ANNI 2026-2028**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA" o "Agenzia");

Visto il vigente Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10 del decreto ministeriale su citato 20 settembre 2004, n. 245;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato d. m. 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato, ai sensi del quale il Direttore amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'AIFA ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA;

Visto il comma 8 del sopra citato articolo 48 del d.l. n. 269/2003, il quale prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);

Visto, altresì, il comma 19, lettera b), punto 2, del citato articolo 48, il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive direttive di modifica, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano"*;

Vista la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la direttiva 2012/26/UE del 25 ottobre 2012, che modificano, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, così come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466 della Commissione del 22 luglio 2025;

Visto il decreto 30 aprile 2015 del Ministro della salute, recante *"Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)"*;

Visto il *"Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco"*, adottato con delibera del CdA n. 9 del 12 febbraio 2025;

Visto il Regolamento di contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del CdA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 9 settembre 2021 (cfr. comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);

Visto il bilancio d'esercizio 2025 dell'AIFA approvato con delibera del CdA n. 30 del 22 aprile 2026, dal quale si evince la consistenza del fondo per i programmi di farmacovigilanza attiva;

Visto il bilancio di previsione per l'anno 2026 (budget economico 2026) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2026-2028 (budget economico pluriennale 2026-2028), approvato con delibera CdA n. 69 del 28 ottobre 2025;

Visto il Piano integrato di attività e di Organizzazione 2026-2028 approvato con delibera del CdA n. 3 del 28 gennaio 2026 e aggiornato con delibera n. 22 del 25 marzo 2026, il quale prevede lo svolgimento delle attività di verifica della qualità e del funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza presso l'Area Vigilanza Post-Marketing;

Visto il Capo II del Regolamento di esecuzione (UE) n.520/2012 sopra citato, rubricato *"Requisiti minimi dei sistemi di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza"* e, in particolare, l'articolo 13, il quale stabilisce che *"con periodicità regolare sono effettuati audit basati sui rischi per assicurare la conformità del sistema di qualità ai requisiti di cui agli articoli 8, 10, 17 e 72 e per determinarne l'efficacia"*;

Visto l'articolo 14, comma 4, del decreto ministeriale 30 aprile 2015, il quale prevede che le Regioni possano avvalersi dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito "CRFV") adeguatamente organizzati, operanti in stretta collaborazione con l'AIFA;

Considerata l'importanza e la strategicità dei CRFV nel contesto del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, riconosciuta a partire dall'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2005 n. 296, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36 comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visti:

- l'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, stipulato 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 per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 35 comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per il triennio 2012-2014;
- l'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, stipulato 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 per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 35 comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per il triennio 2015-2017;
- l'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che disciplinano il finanziamento delle attività di farmacovigilanza e il ruolo di AIFA e delle Regioni per il triennio 2018-2022;

Considerato che il punto 7.5 degli Accordi Stato-Regioni del 30 marzo 2017 e del 6 giugno 2019 ed il punto 7.4 dell'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024 prevedono la possibilità di finanziare i costi degli Audit ai CRFV/organismi/strutture regionali attraverso l'utilizzo della quota gestita dall'AIFA del 6% del Fondo di Farmacovigilanza;

Tenuto conto che, già nel corso dell'audit interno effettuato sul Sistema di Farmacovigilanza dell'AIFA nel 2017, è stata ravvisata l'esigenza di implementare un percorso sistematico e continuativo di monitoraggio dei CRFV;

Dato atto, quindi, dell'utilità di programmare le attività di monitoraggio dei CRFV su base triennale, con possibilità di revisione annuale;

Preso atto della opportunità, rappresentata dall'Area Vigilanza Post – Marketing e condivisa dalla Direzione tecnico scientifica, di adottare il Programma triennale di monitoraggio 2026-2028, predisposto dalla medesima Area e proposto dalla citata Direzione, per opportuna informativa, al Consiglio di amministrazione, nel corso della seduta del 9 giugno 2026 (*cfr.* verbale n. 6/2026);

Dato atto, in particolare, che, come emerso nel corso della predetta informativa resa al CdA, il suindicato Programma è il terzo predisposto dall'AIFA e prevede lo svolgimento di un'attività continuativa di monitoraggio delle funzioni espletate dai CRFV, mediante l'acquisizione periodica di documentazione dai medesimi Centri (articolata in verifiche annuali condotte sotto il profilo tecnico-scientifico e sotto quello economico-amministrativo) unitamente all'espletamento di attività di audit presso i centri summenzionati, in presenza o da remoto, secondo una metodologia improntata all'analisi del rischio;

Dato atto, altresì, che, ai fini dello svolgimento delle predette attività, il citato Programma stabilisce che l'AIFA si avvalga di uno specifico strumento di valutazione, costituito da un sistema di parametri e questionari sottoposti ai CRFV, volto ad accertare il grado di conformità e l'assetto organizzativo delle singole strutture, sulla base dei cui esiti verranno individuati i Centri soggetti ad approfondimenti istruttori e alle conseguenti attività di verifica;

Tenuto conto che il Programma in questione contempla, altresì, lo svolgimento di specifiche attività formative rivolte agli auditor incaricati dell'esecuzione delle verifiche, ulteriori rispetto a quelle ordinariamente erogate dall'AIFA nell'ambito del Piano annuale della formazione destinato al personale e necessarie per la corretta applicazione dei sistemi di gestione della qualità, attesa la peculiarità delle competenze richieste per il relativo espletamento;

Dato atto che, con il suindicato verbale n. 6/2026, il CdA ha conferito mandato alla Direzione amministrativa di provvedere, per il tramite delle competenti strutture e in raccordo con la Direzione tecnico-scientifica, alla definizione degli aspetti contabili e amministrativi necessari;

Ravvisata, alla stregua di quanto sopra rappresentato, l'opportunità di autorizzare il finanziamento delle attività previste dal Programma di monitoraggio triennale 2026-2028, mediante l'impiego delle risorse derivanti dai fondi di farmacovigilanza e, in particolare, della quota pari al 6% destinata al finanziamento delle attività istituzionali dell'AIFA connesse al monitoraggio e alla verifica delle attività svolte dai CRFV;

Considerato che il Programma in questione prevede una specifica voce di costo destinata alla formazione specialistica degli auditor, quale integrazione delle risorse economiche già stanziata nell'ambito dei piani formativi dell'AIFA;

Vista la delibera del CdA n. 59 del 26 ottobre 2021, con la quale è stato adottato il *"Regolamento interno sul trattamento economico delle trasferte in Italia e all'estero"*;

Vista la POS 202 AIFA- Rev.3, in vigore dal 15 settembre 2022: *"Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile"*;

Acquisita la valutazione di congruità e sostenibilità economico-finanziaria dell'Ufficio della Contabilità e del Bilancio in relazione agli oneri connessi all'attuazione del Programma, quantificati nell'importo complessivo massimo di € 100.000,00, come dettagliati nella Tabella Quantificazione Spese Audit 2026-2028 allegata al medesimo Programma, nonché la relativa attestazione di sostenibilità economico-finanziaria, resa con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica ordinaria in data 4 giugno 2026 al Dirigente dell'Area Vigilanza Post-Marketing e al Dirigente dell'Ufficio Pianificazione e Controllo di Gestione;

Per tutte le suesposte ragioni, di intesa con la Direzione tecnico-scientifica

DETERMINA

Articolo 1

Autorizzazione all'utilizzo delle risorse, derivanti dai Fondi di Farmacovigilanza, per il Programma triennale di monitoraggio dei Centri Regionali di Farmacovigilanza 2026-2028

1. Per l'attuazione del Programma triennale di monitoraggio dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) 2026-2028, indicato in premessa, è autorizzato l'utilizzo delle risorse accantonate dall'AIFA nell'ambito del **Fondo per i Programmi di farmacovigilanza attiva**, alimentato dalla quota del 6% di cui agli Accordi Stato-Regioni del 30 marzo 2017, del 6 giugno 2019 e del 18 aprile 2024.
2. Gli oneri complessivi per il triennio 2026-2028 sono quantificati nell'importo massimo di € 100.000,00, come dettagliati nella tabella di quantificazione, allegata al presente provvedimento unitamente al citato Programma.
3. Gli oneri di cui al comma 2 graveranno sui pertinenti capitoli del bilancio di esercizio dell'AIFA, secondo le annualità di competenza.

Articolo 2

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione è trasmessa al Collegio dei Revisori dei Conti per i prescritti controlli.

2. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia con efficacia in pari data.

Il Direttore amministrativo

Giovanni Pavesi



PAVESI GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
3.3.28 Direttore
Amministrativo
03.08.2026 13:27:27
GMT+02:00

Allegato:

*Programma triennale di monitoraggio dei Centri Regionali di Farmacovigilanza – 2026-2028 e relativa
Tabella di quantificazione degli oneri.*