



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-
Urgenza**

ATTO DIRIGENZIALE

*La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e s.m.,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali*

BARI, 02/03/2017

Il Responsabile

Vincenzo Jure

N. 00080 del 02/03/2017
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	☐ Servizio Sist. Inf. ☒ Servizio Pol. Farm. ☐ Staff. Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2014-2020 ☐ FSC 2007/2013 ☒ Farmaceutica ☐ Sistemi Informativi ☐ Acquisti ☐ Altro: _____
Privacy	☐ SI ☒ NO
Pubblicazione integrale	☒ SI ☐ NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e s.m.i	☐ SI, art. _____ ☒ NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2016/ 00080

OGGETTO: DGR n. 984/2016 e DGR n. 1706/2016. Approvazione delle modalità di funzionamento della Segreteria Scientifica

Il giorno 02/03/2017 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-
Urgenza**

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:

La Giunta regionale, con provvedimento n.1706 del 08.11.2016, ha individuato i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con DGR n. 984/2016, ed ha disposto, tra l'altro, che la Commissione entro un mese dal suo insediamento proponga al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della Segreteria Scientifica – Amministrativa da approvare con Atto Dirigenziale.

In data 28 novembre 2016, presso il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, giusta convocazione inviata a mezzo posta elettronica, si è insediata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci. In detto incontro è stato demandato al Servizio Politiche del Farmaco il compito di redigere apposito Documento sulla modalità di funzionamento della stessa Commissione e sui compiti della Segreteria scientifica da sottoporre alla discussione collegiale.

Il Servizio Politiche del Farmaco, dopo aver predisposto il Documento a cui era stato delegato, con mail del 14 dicembre 2016 ha provveduto a convocare i componenti della CTRF per il giorno 21 dicembre 2016 per procedere al relativo dibattito. La Commissione, dopo una breve discussione e dopo aver richiesto di apportare alcune marginali integrazioni e modifiche, ha approvato alla unanimità dei presenti il Documento che è stato sottoposto all'attenzione del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche per l'approvazione definitiva con apposito provvedimento dirigenziale.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, preso atto delle risultanze della riunione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, con Determina Dirigenziale n. 04 del 09.01.2017 ha approvato il documento allegato "A" relativamente alle Modalità di funzionamento della CTRF, istituita con DGR n. 984/2016, ed ha demandato ad un ulteriore atto la definizione dei compiti e la individuazione dei componenti della Segreteria scientifica-amministrativa di supporto alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per l'espletamento delle proprie attività.

Alla luce di tutto quanto precedentemente esplicitato, al fine di porre la CTRF nelle migliori condizioni per espletare le proprie competenze si individuano i componenti della Segreteria scientifica-amministrativa, coordinata da parte del Dott. Pietro Leoci e, si definiscono in maniera dettagliata i relativi compiti come di seguito:



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-
Urgenza**

Componenti la Segreteria Scientifica e relativi compiti::

- a) Funzionario Farmacista Dott. Pietro Leoci (Servizio Politiche del Farmaco)
- b) Funzionario Farmacista Dott. Francesco Colasuonno (Servizio Politiche del Farmaco)
- c) Funzionario Biologa Dott.ssa Sgarra Concetta (Servizio Politiche del farmaco)

- Istruttoria delle richieste di inserimento dei nuovi farmaci, o delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili precisando per ogni uno di essi lo stato dell'iter registrativo in Italia e in Europa e, i quesiti di natura tecnico-scientifica per l'analisi da parte della CTRF;
- valutazione preliminare dei farmaci mediante predisposizione di schede sinottiche da sottoporre alla CTRF secondo il modello di cui all'allegato "B" alla D.D. n. 04/2017 ";
- elaborazione di proposte condivise con il Dirigente del Servizio in qualità di Presidente della CRTF, ai componenti della Commissione relative alla priorità di valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già presenti nel PTR;
- presentazione, nel corso della seduta delle caratteristiche del farmaco da valutare;
- aggiornamento del PTR sulla base delle decisioni della CTRF ed in adempimento degli atti nazionali o europei, avvalendosi della collaborazione del gestore del sistema informativo regionale Edotto;
- redazione verbali della seduta.

Componente la Segreteria amministrativa e relativi compiti:

- a) Impiegato Sig. Angelo Palagiano (Servizio Politiche del farmaco)

- mantenere una lista aggiornata dei nuovi farmaci e preparare la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i componenti almeno sette giorni prima della seduta plenaria;
- curare l'aggiornamento della sezione dedicata del portale regionale della salute;
- trasmettere, per conto del Coordinatore, le note di convocazione degli incontri della CTRF.
- ricevere ed organizzare il materiale scientifico utile alle valutazioni della CTRF.

VERIFICA AI SENSI DEL d.lgs. 196/03 - Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal d.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-
Urgenza**

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

di **approvare** alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato, al fine di porre la CRTF nelle migliori condizioni per espletare le proprie competenze, i componenti della Segreteria scientifica-amministrativa, coordinata da parte del Dott. Pietro Leoci e, di definire i pertinenti compiti:

Componenti la Segreteria Scientifica e relativi compiti::

- a) Funzionario Farmacista Dott. Pietro Leoci (Servizio Politiche del Farmaco)
- b) Funzionario Farmacista Dott. Francesco Colasuonno (Servizio Politiche del Farmaco)
- c) Funzionario Biologa Dott.ssa Sgarra Concetta (Servizio Politiche del farmaco)

- Istruttoria delle richieste di inserimento dei nuovi farmaci, o delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili precisando per ogni uno di essi lo stato dell'iter registrativo in Italia e in Europa e, i quesiti di natura tecnico-scientifica per l'analisi da parte della CRTF;
- valutazione preliminare dei farmaci mediante predisposizione di schede sinottiche da sottoporre alla CRTF secondo il modello di cui all'allegato "B" alla D.D. n. 04/2017 ";
- elaborazione di proposte condivise con il Dirigente del Servizio in qualità di Presidente della CRTF, ai componenti della Commissione relative alla priorità di valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già presenti nel PTR;
- presentazione, nel corso della seduta delle caratteristiche del farmaco da valutare;
- aggiornamento del PTR sulla base delle decisioni della CRTF ed in adempimento degli atti nazionali o europei, avvalendosi della collaborazione del gestore del sistema informativo regionale Edotto;
- redazione verbali della seduta.

Componente la Segreteria amministrativa e relativi compiti:

- b) Impiegato Sig. Angelo Palagiano (Servizio Politiche del farmaco)

- mantenere una lista aggiornata dei nuovi farmaci e preparare la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i componenti almeno sette giorni prima della seduta plenaria;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-
Urgenza**

- curare l'aggiornamento della sezione dedicata del portale regionale della salute;
- trasmettere, per conto del Coordinatore, le note di convocazione degli incontri della CTRF.
- ricevere ed organizzare il materiale scientifico utile alle valutazioni della CTRF.

di dare atto che per lo svolgimento delle suddette attività non è dovuto alcun compenso, trattandosi di attività ratione officii.

Il presente provvedimento, adottato in unico originale depositato agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche:

- si compone di n. 5 pagine;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà notificato ai componenti della CTRF;
- sarà pubblicato all'albo telematico e sulle pagine del portale istituzionale della Regione Puglia e nel portale regionale della salute;
- sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma dedicata;
- è immediatamente esecutivo

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente di Servizio (dott. Paolo Stella)

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 05 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 02/03/2017

Il Responsabile Vincenzo J. N.

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'albo telematico della Regione Puglia nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, come previsto dalla normativa vigente.

Bari, _____

Il Responsabile _____