



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

DETERMINAZIONE N. 1138 DEL 11 settembre 2012

Oggetto: Approvazione Avviso Pubblico per un'indagine di mercato finalizzata all'affidamento del servizio relativo alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci anche attraverso l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse.

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 "*Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*" e ss.mm., in particolare l'art. 125 "Lavori, servizi e forniture in economia";
- VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 9/28 del 23.02.2012 "*Disciplina delle acquisizioni di beni e servizi in economia di cui all'articolo 125, comma 11, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi, forniture in attuazione alle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*" e dell'elenco degli operatori economici;
- VISTA la Legge n. 833 del 23.12.1978 "*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*" e ss.mm.ii.;
- VISTO il Decreto legislativo n. 178 del 29.05.1971, il D.L.vo n. 541 del 30.12.1992 e il D.L.vo n. 219 del 24.04.2006 "*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*", e ss.mm.ii.;
- VISTO il Decreto legislativo n. 502 del 30.12.1992 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*" e ss.mm.ii.;
- VISTA la Legge n. 449 del 27.12.1997 e ss.mm.ii. ed, in particolare l'art. 36, comma 14, che prevede, "*Per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, (...) nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia*" lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad €. 51.645.689.90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

VISTO l'Accordo sancito in data 28.10.2010, 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 2008-2009;

CONSIDERATA l'esigenza di disporre di professionalità specializzate in materia di farmacovigilanza per la valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci anche attraverso l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse provenienti da parte degli operatori sanitari e dei cittadini;

VISTA La Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 concernente "*Disciplina del personale regionale e dell'organizzazione degli uffici della Regione*", e, in particolare, l'art. 6 che dispone, relativamente all'attribuzione di incarichi di elevata professionalità, preliminarmente l'accertamento dell'impossibilità di farvi fronte con risorse professionali interne all'amministrazione regionale;

VISTA la nota n. 16604 del 29.06.2012 con la quale il Servizio Affari Generali ed Istituzionali di questo Assessorato ha espresso parere favorevole all'acquisizione del Servizio di cui trattasi;

RITENUTO opportuno richiedere con nota n. 20647 del 14.08.2014 all'Assessorato degli Affari generali, personale e riforma della Regione, di verificare la presenza delle professionalità necessarie all'interno dell'amministrazione regionale;

PRESO ATTO che l'Assessorato degli affari generali, personale e riforma della Regione non ha proposto riscontro positivo alla nota di cui sopra;

RITENUTO pertanto di procedere ad un'indagine di mercato finalizzata ad acquisire la disponibilità di operatori economici da consultare in materia di sicurezza dei farmaci anche attraverso l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

avverse provenienti da parte degli operatori sanitari e dei cittadini nell'ambito del complesso delle attività di farmacovigilanza;

VISTA la Legge Regionale 15 marzo 2012 n.6 “Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale della Regione”;

VISTA la Legge Regionale 15 marzo 2012 n. 7 “Bilancio di previsione per l'anno 2012 e Bilancio pluriennale per gli anni 2012 e 2014”;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma n. 33983/67 del 27.12.2011 di conferimento al Dott. Marcello Tidore delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

DETERMINA

ART. 1 E' indetto, ai sensi di quanto disposto dal Decreto Legislativo 12 aprile 2006 n. 163, art. 125, comma 11, un avviso pubblico per un'indagine di mercato finalizzata ad acquisire la disponibilità di operatori economici da consultare per la valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e per l'analisi quali-quantitativa delle segnalazioni spontanee delle sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini da parte degli operatori sanitari e dei cittadini.

ART. 2 Il responsabile del procedimento è il Dott. Marcello Tidore, Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica.

ART. 3 Si dispone la pubblicità dell'avviso in oggetto mediante la pubblicazione sul portale internet della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it nella sezione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità – Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica..



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ART. 4 La presente Determinazione viene trasmessa all'Assessore dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'Art. 21, commi 8 e 9 della L.R. 13 Novembre 1998, nr. 31 ed al Direttore Generale.

Cagliari, 11 settembre 2012

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Marcello Tidore

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3