

SCHEMA DI CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DEL CENTRO DI
FARMACOVIGILANZA VETERINARIA

tra

la **Regione del Veneto**, codice fiscale n. 80007580279, partita IVA n. 02392630279 (di seguito nominata "Regione"), con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, rappresentata ai fini di questo atto da _____, in qualità di Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, autorizzato alla firma della presente Convenzione con DGR n. _____ del _____

e

L'**Università degli Studi di Padova/Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute MAPS** (di seguito "Università") con sede in Viale dell'Università 16 a Legnaro (PD), C.F. 80006480281 – P. IVA n. 00742430283 in persona di _____, in qualità di Direttore del Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute MAPS, autorizzato/a alla stipula del presente atto con delibera del Consiglio di Dipartimento del _____ (di seguito "**MAPS**"),

PREMESSO CHE

- la Regione, nel quadro delle proprie competenze istituzionali, favorisce e promuove la cultura della sicurezza alimentare che coinvolge l'intera filiera di produzione degli alimenti, compresi gli allevamenti di animali produttori di alimenti e presidia le azioni, nell'ambito della sanità pubblica veterinaria, che garantiscono la salute dei cittadini;
- la Regione, nel quadro delle proprie competenze istituzionali, svolge attività di gestione dei controlli ufficiali e delle azioni conseguenti, in relazione agli ambiti della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria, che comprendono, tra l'altro, la salute ed il benessere degli animali, l'uso responsabile del farmaco veterinario soprattutto nell'ottica dell'uso efficace degli antimicrobici, l'igiene dei mangimi, la gestione dei sottoprodotti di origine animale, l'igiene urbana, gli interventi assistiti con animali, nonché in relazione all'utilizzo dei prodotti fitosanitari e alle attività propedeutiche e correlate alla promozione della salute pubblica e alla prevenzione delle malattie tra cui le zoonosi e le malattie a trasmissione alimentare;
- la Regione è interessata a promuovere sinergie e collaborazioni, nelle materie citate, con altre istituzioni al fine di sostenere la ricerca e l'innovazione, migliorare le competenze professionali e l'aggiornamento del personale e degli operatori dei diversi ambiti coinvolti, contribuire ad azioni per la tutela della salute pubblica, sviluppare progetti innovativi per rafforzare la sicurezza della filiera agroalimentare;
- l'Università, accanto ai due obiettivi fondamentali della formazione e della ricerca, persegue una terza missione: favorire l'applicazione diretta, la valorizzazione e l'impiego della conoscenza per contribuire allo sviluppo sociale, culturale ed economico della Società attraverso una relazione diretta con il territorio e con tutti i suoi attori;
- l'Università, nei temi trattati dal presente accordo, possiede competenze scientifiche e strutture operative in grado di supportare e arricchire tali attività. Rappresenta un centro di eccellenza per la ricerca e la divulgazione scientifica a livello nazionale ed internazionale, partecipa attivamente a tavoli tecnici e commissioni fornendo adeguato sostegno scientifico e tecnico;
- presso l'Università, ed in particolare nel Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) vengono svolte attività di ricerca su temi rilevanti per gli obiettivi della Convenzione;



68eb2d83



- l'art 7 del D.Lgs. n. 36/2023, al comma 4, dispone che "La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non rientra nell'ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni: a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse; b) garantisce l'effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all'attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni; c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l'accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti; d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione."
- il D.Lgs. n. 7 marzo 2005 n. 82 (Codice dell'Amministrazione Digitale) sancisce il principio della collaborazione istituzionale nei processi di condivisione dei dati pubblici.

CONSIDERATO CHE

- l'articolo 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 nel disciplinare gli accordi fra le pubbliche amministrazioni stabilisce che esse possono concludere tra loro accordi per regolare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- le attività sopra descritte rientrano appieno nella missione istituzionale di ciascuna amministrazione partecipante al presente accordo e sono dirette, tra gli altri, a soddisfare pubblici interessi negli ambiti citati;
- le Parti, nel rispetto dei criteri e dei presupposti fissati dalla normativa vigente, intendono, pertanto, realizzare congiuntamente attività fatte oggetto del presente accordo;
- il fine che si intende perseguire è un interesse di natura puramente pubblica a beneficio e vantaggio della collettività e la convenzione che viene sancita tra la Regione e l'Università discende da una reale divisione di compiti e responsabilità in relazione alle rispettive funzioni istituzionali e pertanto entrambe le Parti forniranno un proprio contributo;
- nel caso di specie ricorrono i presupposti per attivare una convenzione tra Enti Pubblici, nel rispetto delle vigenti normative e della giurisprudenza consolidata.

VALUTATO CHE

- la Regione necessita di dati scientifici ed analisi statistiche per pianificare i controlli ufficiali di cui al succitato articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento UE 2017/625;
- l'Università, nell'ambito dei settori identificati in premessa, sviluppa attività di ricerca, assistenza clinica, studio e formazione che possono fornire maggiori indicazioni, dati ed elementi utili ad una più accurata valutazione del rischio e per l'attività programmatica dei controlli ufficiali in capo all'Autorità Competente Regionale;
- parimenti è di interesse per l'Università approfondire le ricerche e gli studi nelle materie di cui al presente accordo per contribuire alla diffusione della cultura della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria;
- appare, pertanto, di comune interesse per le parti creare sinergie tra le rispettive attività e avviare una collaborazione, come già in atto con altri enti, nelle materie anzidette;
- la Regione e l'Università possiedono le conoscenze tecnico scientifiche e le competenze per una collaborazione che consenta di ampliare le basi conoscitive utili alla pianificazione di interventi di maggior qualità sul territorio regionale e da esportare a livello nazionale per le possibili applicazioni;



68eb2d83



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**Art. 1 - Obiettivi Generali**

La Regione del Veneto, attraverso la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria - Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari, e l'Università degli Studi di Padova, mediante il Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS), intendono istituire un rapporto di collaborazione atto alla gestione ed operatività di un Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria secondo l'art.12, comma 3, del D.Lgs. n. 218 del 7 dicembre 2023 per sviluppare compiti e funzioni come definito nello stesso articolo al comma 2 in relazione alle attività connesse al farmaco veterinario ed al suo efficace utilizzo. Ciò a fronte delle crescenti necessità di profilassi vaccinale per le diverse malattie infettive (emergenti e non) ma anche in relazione all'uso prudente degli antimicrobici.

Art. 2 - Settori di collaborazione

1. Nell'ambito della presente Convenzione, le parti definiscono i settori di collaborazione:
 - a. Farmaco veterinario e antimicrobico-resistenza:
 - i. studi sull'impiego corretto del farmaco veterinario e sulla gestione responsabile delle terapie avvalendosi anche delle informazioni derivanti dalle strutture di allevamento e di cura (Ospedale Veterinario Universitario) dell'Università;
 - ii. attività di monitoraggio e ricerca finalizzate alla prevenzione e al contenimento dell'antimicrobico-resistenza (AMR);
 - iii. collaborazione nella definizione di linee guida e buone pratiche per un uso consapevole dei medicinali veterinari;
 - iv. supporto ai medici veterinari ed alle filiere produttive sull'uso consapevole ed efficace del farmaco veterinario, sull'implementazione della profilassi vaccinale e sull'uso razionale degli antimicrobici.
 - b. Formazione e tirocinio:
 - i. promozione di tirocini curriculari e professionalizzanti presso le strutture della regione e delle autorità competenti;
 - ii. formazione continua e aggiornamento tecnico-scientifico per le autorità competenti regionali e locali nonché dei veterinari liberi professionisti, degli operatori dei settori produttivi coinvolti e di altre figure professionali interessate.

Art. 3 - Ruoli e impegni delle Parti

1. Nell'ambito della presente Convenzione le Parti definiscono i ruoli e gli impegni così suddivisi:
 - a. l'Università, allo scopo di sviluppare l'interesse scientifico in Ateneo, ha il ruolo di organizzare la raccolta, analisi, ricerca delle segnalazioni di farmacovigilanza e altre informazioni connesse al farmaco veterinario ed al suo utilizzo oltre a predisporre specifiche attività formative collegate. L'Università inoltre si impegna, nell'ambito della collaborazione con la Regione, ad organizzare eventuali iniziative, tavole rotonde a livello nazionale ed internazionale ed eventi funzionali alla diffusione dei risultati ed all'approfondimento degli aspetti scientifici della ricerca;
 - b. entrambe le parti si impegnano, compatibilmente con i propri ruoli istituzionali, a favorire lo scambio di competenze tecniche e la condivisione di reciproci patrimoni informativi mediante specifiche iniziative in materia di farmaco veterinario.



68eb2d83



Art. 4 - Modalità di attuazione

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza è interconnesso, in coordinamento con l'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari della Regione del Veneto, con il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza integrato a sua volta con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione. Il Centro Regionale, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza e la scheda di segnalazione di sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, mangime medicato o prodotto intermedio redatta da parte dei veterinari operanti del territorio, riceverà tali segnalazioni e assicurerà in particolare:

1. raccolta dati ed analisi delle segnalazioni di farmacovigilanza veterinaria, come da riferimento normativo art. 12 comma 2 lettere a,b,c,d,e del D.Lgs. n. 218/2023 e l'eventuale segnalazione al Ministero della Salute di valutazioni e/o analisi dei casi particolari;
2. il supporto alla redazione di tali schede di segnalazione e l'esame, in coordinamento con l'UO Regionale di Sanità Animale e farmaci veterinari, delle stesse come previsto ai sensi dell'art. 13, comma 1 del D.Lgs. n. 218/2023;
3. lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio digitalizzato per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione ai sensi dell'art. 12 del citato D.Lgs. n. 218/2023;
4. la predisposizione di adeguate documentazioni informative da diramare, tramite l'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari della Regione del Veneto, al Ministro della Salute, alle Regioni/P.A. ed alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio;
5. mantenimento di un costante aggiornamento (report annuale) dell'attività svolta all'Unità Organizzativa di Sanità Animale e farmaci veterinari della Regione del Veneto;
6. sopralluoghi concordati con le Aziende Sanitarie Locali e/o IZSVe per la valutazione diretta di reazioni avverse di particolare gravità;
7. predisposizione di indagini diagnostiche suppletive in collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali e/o IZSVe per la corretta valutazione della reazione avversa occorsa;
8. formazione e diffusione delle informazioni, in coordinamento con l'Unità Organizzativa regionale di Sanità Animale e farmaci veterinari, nell'ambito della normativa, sulla gestione ed uso prudente del farmaco veterinario ai medici veterinari delle autorità competenti locali, veterinari liberi professionisti operanti sul territorio regionale ed altri operatori del settore;

Art. 5 – Aspetti economici

1. La stipula della presente Convenzione non comporta oneri per le parti.
2. Qualora le iniziative dallo stesso derivanti comportassero eventuali spese, queste saranno assunte da ciascuna parte contraente, conformemente a quanto previsto nella presente Convenzione.
3. La Regione del Veneto potrà sostenere, compatibilmente con le disponibilità di bilancio e mediante specifici atti attuativi secondo quanto previsto dall'art.12, comma 3, del D.Lgs. n. 218/2023, progetti annuali o pluriennali funzionali alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria.

Art. 6 - Durata e Rinnovo

1. La presente Convenzione ha la durata di 5 anni dalla data di stipula con possibilità di rinnovo tramite accordo scritto tra le parti.
2. Ciascuna parte potrà recedere in qualsiasi momento previa comunicazione scritta da inviare all'altra a mezzo posta elettronica certificata (PEC), almeno sei mesi prima della data in cui il



68eb2d83



recesso avrà efficacia e farà salvi gli accordi attuativi eventualmente in corso portando a compimento le relative attività.

Art. 7 - Controversie

1. Le Parti convengono di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dall'attuazione della presente Convenzione.
2. Ove non si giunga ad una definizione amichevole, le parti ricorreranno all'Autorità Giudiziaria competente.

Art. 8 - Composizione

1. Per monitorare l'andamento delle attività e indirizzare il loro sviluppo, i due Enti nominano:
 - a. per la Regione: Direttore dell'Unità Organizzativa Sanità Animale e farmaci veterinari o suo delegato;
 - b. per l'Università, con ruolo di Coordinatore: Professore individuato nell'ambito del Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS).

Art. 9 – Disposizioni finali

1. La Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 7 agosto 1990 n. 241 ed è soggetto ad imposta di bollo sin dall'origine.
2. Le spese di bollo inerenti al presente Accordo sono a carico dall'Università che le assolverà in modalità virtuale, giusta autorizzazione rilasciata dall'Intendenza di Finanza di Padova il 20 febbraio 1991 prot. N. 4443/91/2T all'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Padova 1.
3. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, primo comma, D.P.R. n. 131 del 26.04.1986 ed articolo 4, Tariffa Parte Seconda allegata al medesimo decreto, a spese della Parte che ne chiede la registrazione.
4. Per quanto non specificato si fa riferimento alle norme vigenti in materia.

REGIONE del VENETO

.....

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI
PADOVA
Dipartimento di Medicina Animale,
Produzioni e Salute - MAPS
IL DIRETTORE



68eb2d83

