

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 23 febbraio 2012

NUMERO AFFARE 00317/2012

OGGETTO:

Ministero della salute.

Schema di decreto di modifica del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

LA SEZIONE

Vista la relazione trasmessa con nota prot. n. 986 del 9 febbraio 2012, con la quale il Ministero della salute, ufficio di Gabinetto, chiede il parere del Consiglio di Stato sullo schema di decreto in oggetto; esaminati gli atti e udito il relatore, Consigliere Carlo Mosca;

Premesso:

Con la relazione suindicata, il Ministero della salute rappresenta che lo

schema di decreto sottoposto all'attenzione del Consiglio di Stato attua la previsione contenuta nell'articolo 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011 convertito dalla l. n. 111/2011 che, allo scopo di garantire la massima funzionalità della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), prevede la emanazione di un decreto per modificare il regolamento sulla organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA disciplinati dal vigente decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245. Ciò nel rispetto dell'equilibrio finanziario dell'ente e senza alcun onere a carico della finanza pubblica.

L'amministrazione sottolinea gli specifici criteri dettati dal citato articolo 17 ed espone il contenuto della schema di provvedimento che consta di 5 articoli, su cui è stato acquisito il concerto dei Ministri per la pubblica amministrazione e per la semplificazione e dell'economia e delle finanze, nonché l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 9 febbraio 2012.

L'articolo 1 indica le finalità del provvedimento, che interviene con alcune modifiche sul vigente regolamento, anche accogliendo le richieste formulate dalla predetta Conferenza permanente, introducendo, tra i principi generali regolanti l'attività dell'Agenzia, anche quello della leale collaborazione con le Regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali.

L'articolo 2 interviene sull'articolo 6 del regolamento vigente, prevedendo ulteriori attribuzioni al Consiglio di amministrazione

dell'Agenzia che, su proposta del direttore generale, può modificare, con deliberazioni da sottoporre all'approvazione del Ministero della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze, l'assetto organizzativo e strutturale dell'Agenzia medesima.

Il successivo articolo 3 interviene, poi, sull'articolo 19 dell'attuale regolamento, integrando il comma 1 di esso, abrogando i commi 4, 5, 7, 8 e 9 e aggiungendo i commi 6 *bis*, *ter*, *quater* e *quinqüies* al fine di razionalizzare la composizione degli organi collegiali dell'Agenzia, adeguare l'organizzazione e il funzionamento di tali organi, definendo altresì l'indennità annua lorda spettante a ciascun componente non di diritto di essi. La stessa norma provvede ad abrogare gli articoli 20 e 21 del regolamento.

L'articolo 4 dello schema predisposto individua, quindi, i servizi e le utilità che l'Agenzia può rendere nei confronti di terzi, nonché le modalità di definizione dei relativi corrispettivi. Introduce, altresì, un diritto annuale, posto a carico di ciascun titolare di autorizzazione per l'immissione in commercio in corso di validità. Prevede, infine, una riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi e del citato diritto annuale per gli enti pubblici e per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE.

L'articolo 5 dispone, infine, l'invarianza a carico della finanza pubblica degli oneri derivanti dall'attuazione del provvedimento, il quale è stato predisposto ai sensi dell'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Considerato:

Pur apprezzando il contenuto dello schema di regolamento trasmesso, questa Sezione ritiene, però, opportuno formulare le seguenti osservazioni affinché l'amministrazione ne tenga conto ai fini della stesura del testo definitivo.

1. Sul preambolo:

- la citazione dell'articolo 17, commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n. 400 va inserita prima di "udito il parere del Consiglio di Stato....."
- la citazione "*Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269...*" va così riformulata "*Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 13 che rinvia ad uno o più decreti del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e della finanza, l'adozione delle norme regolamentari concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia stessa,*"
- la citazione "*Visto il Decreto Interministeriale 20 settembre 2004, n. 245,*" va inserita prima della citazione "*Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito*".
- alla citazione "*Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111*" va aggiunta proseguendo la citazione, "*che consente di modificare con apposito decreto emanato ai sensi del già citato articolo 48, comma 13 le norme regolamentari di cui al predetto decreto interministeriale n. 245/2004*";
- nella citazione "*Acquisita l'intesa della Conferenza permanente*" la frase finale "*in data 9 febbraio 2012*" va sostituita dalla seguente "*nella*

seduta del 9 febbraio 2012”.

2. Sul testo dell'articolato:

- All'articolo 1:

occorre eliminare il secondo comma che va trasferito nell'articolo 2, nella seguente nuova formulazione: *“1. All'articolo 2, comma 2, del Regolamento, dopo la parola “efficacia” sono aggiunte le seguenti:” nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi”;*

- All'articolo 2:

a) la rubrica, alla luce di quanto esposto per l'articolo 1, va riformulata nel modo seguente *“Natura giuridica e ulteriori attribuzioni del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia”*

b) Il comma 1 viene sostituito, come detto innanzi, dal secondo comma. del precedente articolo 1.

L'attuale comma 1 diventa così comma 2 nella seguente nuova formulazione: *“All'articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 è inserito il seguente: “2 bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3.*

Le citate modifiche si rendono necessarie in quanto chiariscono meglio le novità introdotte, fermo restando che l'assetto organizzativo di cui all'articolo 17 del Regolamento fa riferimento alle strutture, ed è quindi

pleonastico richiamare queste ultime sul testo.

c) Va, infine, eliminato l'attuale comma 2 dal momento che solo le modifiche introdotte in attuazione del citato articolo 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011 possono avere rilievo. Questa ultima norma non consente, se non attraverso le modalità ivi indicate, la modifica del regolamento per incompatibilità dei dettati vigenti con quelli introdotti. Ciò evidentemente impone alla Amministrazione di verificare attentamente, alla luce delle modifiche apportate, il testo vigente allo scopo di verificarne la compatibilità, e semmai intervenire con ulteriori modifiche.

- All'articolo 3, comma 1: In ragione della nuova articolazione introdotta, che prevede l'abrogazione di più commi e l'aggiunta di nuovi commi, risulta opportuno riscrivere completamente l'articolo 19. Conseguentemente, il comma 1 dell'articolo andrebbe così riformulato:

1. All'articolo 19 del Regolamento:

a) al comma 1 dopo la parola "operano", sono inserite le seguenti "anche a supporto dell'attività del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro";

b) i commi 4, 5, 6, 7 e 8 sono così sostituiti:

comma 4: "Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326".

comma 5: "La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il

Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzione di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmaeconomia nonché dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario”.

comma 6: “L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale”.

comma 7: “A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 28.000”.

comma 8: “Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal

precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettere b), c) e c-bis) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni della legge 24 novembre 2007, n. 326, integrato dal comma 5 – quinquies dell'articolo 5 del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222”.

Il comma 9 va abrogato.

2. In merito all'articolo 3, comma 2, l'abrogazione degli articoli 20 e 21 del Regolamento comporta che all'articolo 22, comma 3, dello stesso Regolamento va eliminata la frase “la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento” visto che ormai la procedura per la determinazione dell'indennità dei componenti degli organi collegiali è fissata dall'art. 17, comma 10 del decreto legge n. 98/2011 convertita, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011.

3. Con riguardo alle ipotesi di revoca, sospensione e decadenza cui si fa riferimento nello schema di provvedimento all'art. 3, comma 1, lettera c), comma 6 ter, esse devono essere previste in un apposito articolo, come del resto già avviene con l'articolo 11 per la revoca, decadenza e incompatibilità del direttore generale e con l'articolo 14 per la incompatibilità e decadenza dei componenti del Collegio dei revisori dei conti. Potrebbe così essere inserito un articolo 19 bis introdotto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del d.l. n. 269/2003 convertito dalla legge n. 326/2003.

Come si evince dal testo della nuova formulazione del comma 5 dell'articolo 19 del Regolamento, sono stati introdotti tra le persone da scegliere, quali componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso, gli esperti in diritto sanitario i quali potrebbero, come giuristi, fornire un contributo di rilievo nella specifica materia.

- All'articolo 4: al comma 1, l'espressione contenuta nella lettera a) "attività nazionale di *scientific-advice*" potrebbe essere sostituita con l'espressione "attività nazionale per la resa di pareri scientifici" o altra analoga formula in lingua italiana;

al comma 2: va eliminato il riferimento all'aggiornamento dell'elenco dei servizi, aggiornamento che va definito con lo stesso strumento di cui all'articolo 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011 convertito dalla legge n. 111/2011.

L'amministrazione valuti, altresì, se non sia il caso di specificare la stessa possibilità di aggiornare la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, eventualmente ancorandola agli indici ISTAT.

La Sezione rileva, infine, che la lettera del Capo dell'Ufficio legislativo-economia del Ministero dell'economia e delle finanze in data 8 febbraio 2012, non contiene un formale concerto, ma esprime solo il parere favorevole all'ulteriore corso del procedimento, affermando che non vi sono osservazioni da formulare. Non vi è dubbio che altro è il concerto, altro è l'assenso all'ulteriore corso del procedimento di approvazione di un atto normativo, in quanto con il concerto il Ministero concertante non solo non trova obiezioni al contenuto del

provvedimento, ma ne condivide in pieno sul piano politico e l'iniziativa e il contenuto.

La più recente giurisprudenza (Cons. Stato, Sez. Atti normativi, 26 aprile 2010, n. 681/2010) ritiene peraltro necessario che, nelle more del perfezionamento del procedimento, l'Amministrazione referente acquisisca il formale concerto onde evitare possibili contestazioni in ordine alla legittimità del procedimento di approvazione del provvedimento normativo in questione.

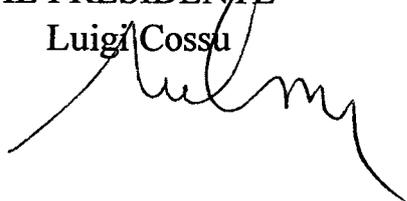
P.Q.M.

ritiene di esprimere il parere nei termini suindicati.

L'ESTENSORE


Carlo Mosca

IL PRESIDENTE


Luigi Cossu

IL SEGRETARIO


Massimo Meli

TESTO PROPOSTO	TESTO CON MODIFICHE CdS
<p>PREAMBOLO</p> <p>Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;</p> <p>Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco, e in particolare il comma 13, che rinvia ad apposito decreto di natura regolamentare da adottarsi dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze al fine della definizione delle norme concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;</p> <p>Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;</p> <p>Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326";</p> <p>Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 9 febbraio 2012;</p> <p>Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del;</p> <p>Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;</p>	<p>Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 13 che rinvia ad uno o più decreti del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'adozione delle norme regolamentari concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;</p> <p>Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326";</p> <p>Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che consente di modificare con apposito decreto emanato ai sensi del già citato articolo 48, comma 13 le norme regolamentari di cui al predetto decreto interministeriale n. 245/2004 ;</p> <p>Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 febbraio 2012;</p> <p>Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;</p> <p>Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del;</p> <p>Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 <i>Finalità.</i></p> <p>1. In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245,</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 <i>Finalità.</i></p> <p>1. In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245,</p>

<p>“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”, di seguito “Regolamento”, sono apportate le seguenti modificazioni.</p> <p>2. Al comma 2 dell’articolo 2 del Regolamento dopo la parola “efficacia” sono aggiunte le seguenti: “nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali.”.</p>	<p>“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”, di seguito “Regolamento”, sono apportate le seguenti modificazioni.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2. <i>Ulteriore attribuzioni del consiglio di amministrazione dell’Agenzia.</i></p> <p>1. All’articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 è inserito il seguente:</p> <p>“2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell’Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuite, il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare, con deliberazioni sottoposte all’approvazione del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, l’assetto organizzativo e strutturale dell’Agenzia”.</p> <p>2. </p>	<p style="text-align: center;">Art. 2. <i>Natura giuridica e ulteriori attribuzioni del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia.</i></p> <p>1. All’articolo 2, comma 2 del Regolamento, dopo la parola “efficacia” sono aggiunte le seguenti: “nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali.”.</p> <p>2. All’articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 è inserito il seguente:</p> <p>“2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell’Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuite, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l’assetto organizzativo dell’Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3.”.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3. <i>Razionalizzazione degli organi collegiali dell’Agenzia.</i></p> <p>1. All’articolo 19 del Regolamento:</p> <p>a) al comma 1 dopo la parola “operano” sono inserite le seguenti: “anche a supporto dell’attività del consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro,”;</p> <p>b) i commi 4, 5, 7, 8 e 9 sono abrogati;</p> <p>c) dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:</p> <p>“6-bis. La commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute e sono composti ciascuno da dieci membri, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell’economia e delle</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3. <i>Razionalizzazione degli organi collegiali dell’Agenzia.</i></p> <p>1. All’articolo 19 del Regolamento:</p> <p>a) al comma 1 dopo la parola “operano” sono inserite le seguenti: “anche a supporto dell’attività del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro,”;</p> <p>b) i commi 4, 5, 6, 7, 8 sono così sostituiti:</p> <p>“4. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all’Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall’articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.</p>

finanze, quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto, durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta e sono individuati tra soggetti di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci per quanto riguarda la commissione consultiva tecnico-scientifica e di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoconomia nonché dell'organizzazione sanitaria per quanto riguarda il comitato prezzi e rimborso.

6-ter. L'organizzazione, il funzionamento e le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della commissione consultiva tecnico-scientifica e del comitato prezzi e rimborso di cui al comma 6-bis sono disciplinati con delibera del consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. I componenti della commissione consultiva tecnico-scientifica e del comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.

6-quater. A ciascun componente non di diritto delle commissioni di cui al comma 6-bis spetta un'indennità annua lorda di 28.000 euro.

6-quinquies. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organismi si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b),c) e c-bis) della legge di riferimento.”

2. Gli articoli 20 e 21 del Regolamento sono abrogati.

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoconomia nonché dell'organizzazione sanitaria

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 28.000.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b),c) e c-bis) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5 -quinquies dell'articolo 5 del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

c) il comma 9 è abrogato.

2. Dopo l'articolo 19 del Regolamento è inserito il seguente:

	<p>“19-bis. Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto degli organi collegiali</p> <p>1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all’atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l’attività delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonchè nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.”.</p> <p>3. Gli articoli 20 e 21 del Regolamento sono abrogati.</p> <p>4.All’articolo 22, comma 3 del Regolamento le parole “ la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20, e 21del presente regolamento” sono soppresse.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 4 <i>Servizi e utilità resi a terzi e diritto annuale.</i></p> <p>1. In attuazione di quanto disposto dall’art. 17 , comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono individuati i seguenti servizi che l’Agenzia può rendere nei confronti dei terzi ai sensi dell’art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) attività nazionale di scientific-advice; b) attività di formazione e formazione continua per operatori di settore; c) analisi di ricerche e studi di settore; d) attività editoriali. <p>2. Il consiglio di amministrazione dell’Agenzia, su proposta del direttore generale, aggiorna l’elenco dei servizi di cui al comma 1, stabilendo altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l’erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all’approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4 <i>Servizi e utilità resi a terzi e diritto annuale.</i></p> <p>1. In attuazione di quanto disposto dall’art. 17 , comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono individuati i seguenti servizi che l’Agenzia può rendere nei confronti dei terzi ai sensi dell’art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) attività nazionale di consulenza scientifica; b) attività di formazione e formazione continua per operatori di settore; c) analisi di ricerche e studi di settore; d) attività editoriali. <p>2. Il Consiglio di amministrazione dell’Agenzia, su proposta del direttore generale, [REDACTED]</p>

3. Ai fini del comma 2, i corrispettivi dei servizi compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia sono calcolati sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario delle risorse dell'Agenzia. Tali corrispettivi sono determinati in modo da risultare competitivi rispetto a quelli praticati dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) o da altre agenzie regolatorie degli Stati membri dell'Unione europea.

4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, è subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2.

5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione.

6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

██████████
██████████ altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all'approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ██████████
██████████

3. Ai fini del comma 2, i corrispettivi dei servizi compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia sono calcolati sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario delle risorse dell'Agenzia. Tali corrispettivi sono determinati in modo da risultare competitivi rispetto a quelli praticati dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) o da altre agenzie regolatorie degli Stati membri dell'Unione europea.

4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, è subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2.

5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione.

6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

Art. 5

Invarianza di oneri

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Art. 5

Invarianza di oneri

2. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



*Conc. T. 1
con F. P. P. P. P. P.
e con Ministero Economia*

Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E PER LA SEMPLIFICAZIONE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 13 che rinvia ad **uno o più decreti** del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, **l'adozione delle norme regolamentari** concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, **che consente di modificare con apposito decreto emanato ai sensi del già citato articolo 48, comma 13 le norme regolamentari di cui al predetto decreto interministeriale n. 245/2004;**

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano **nelle sedute del 9 febbraio 2012 e del ... ;**

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del;

Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

E m a n a
il seguente regolamento:

Art. 1
Finalità.

1. In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", di seguito "Regolamento", sono apportate le seguenti modificazioni.

Art. 2.
Natura giuridica e ulteriori attribuzioni del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

1. All'articolo 2, comma 2 del Regolamento, dopo la parola "efficacia" sono aggiunte le seguenti: **"nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali."**

2. All'articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3."

Art. 3.
Razionalizzazione degli organi collegiali dell'Agenzia.

1. All'articolo 19 del Regolamento:

a) al comma 1 dopo la parola "operano" sono inserite le seguenti: "anche a supporto dell'attività del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro,";

b) i commi 4, 5, 6, 7, 8 sono così sostituiti:

"4. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. **I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoconomia nonché dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario.**

Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 28.000.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b),c) e c-bis) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5 – quinquies dell'articolo 5 del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

c) il comma 9 è abrogato.

2. Dopo l'articolo 19 del Regolamento è inserito il seguente:

“19-bis. Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto degli organi collegiali

1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.”

3. Gli articoli 20 e 21 del Regolamento sono abrogati.

4. All'articolo 22, comma 3 del Regolamento le parole “ la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20, e 21 del presente regolamento” sono soppresse.

Art. 4

Servizi e utilità resi a terzi e diritto annuale.

1. In attuazione di quanto disposto dall'art. 17 , comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono individuati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere nei confronti dei terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

- a) attività nazionale **di consulenza scientifica**;
- b) attività di formazione e formazione continua per operatori di settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

2. Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta del direttore generale, aggiorna l'elenco dei servizi di cui al comma 1, **secondo le modalità previste dall'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e stabilisce** altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all'approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **aggiornandoli agli indici ISTAT.**

3. Ai fini del comma 2, i corrispettivi dei servizi compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia sono calcolati sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario delle risorse dell'Agenzia. Tali corrispettivi sono determinati in modo da risultare competitivi rispetto a quelli praticati

dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) o da altre agenzie regolatorie degli Stati membri dell'Unione europea.

4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, è subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2.

5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione.

6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

Art. 5

Invarianza di oneri

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

Il Ministro della salute

Il Ministro per la pubblica amministrazione e per la semplificazione

Il Ministro dell'economia e delle finanze