



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

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella 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;

Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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";

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 ;

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.
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."**

Art. 2.
Ulteriore attribuzioni del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

1. 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 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".

2. Dall'entrata in vigore delle deliberazioni di cui al comma 2-*bis* dell'articolo 6, come introdotto dall'articolo 2, comma 1 del presente decreto viene meno la vigenza delle disposizioni di cui all'articolo 17 del Regolamento qualora risultino incompatibili.

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, 7, 8 e 9 sono abrogati;

c) dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

"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 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, che durano in carica tre anni rinnovabili per una sola volta, sono individuati tra soggetti particolarmente qualificati aventi comprovata esperienza almeno quinquennale nel settore della valutazione e ~~utilizzo clinico~~ dei farmaci per quanto riguarda la commissione consultiva tecnico-scientifica e nei settori della valutazione e ~~utilizzo clinico~~ dei farmaci, della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria, della farmaco-economia ~~del diritto sanitario~~ e 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.

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 scientific-advice;
- 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, 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.

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.

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