



**IL MINISTRO DELLA SALUTE  
DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE  
E CON 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;

**VISTO** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

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

**VISTO** il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di seguito Regolamento;

**VISTO** il decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53, "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, 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;

**VISTO** il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che istituisce, nell'ambito dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico;

**VISTO** l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, il comma 1-bis, che ha disposto:

- a) a far data 30 giugno 2023 la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, operanti presso la AIFA, e la contestuale istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco nonché che dalla scadenza del termine di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono soppressi e le relative funzioni sono attribuite ad una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE);
- b) che il Presidente dall'AIFA, è organo e rappresentante legale della stessa Agenzia, nonché l'abrogazione della lett. a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, a decorrere dalla data di efficacia di nomina del menzionato Presidente;
- c) la disciplina delle funzioni, nonché le modalità di nomina del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall'articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;
- d) la modifica della composizione del consiglio di amministrazione, costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

**VISTO** che lo stesso articolo 3, comma 1-bis, di cui al punto precedente assegna al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la disciplina per individuare i criteri e le modalità di nomina dei componenti della CSE, le modalità di nomina e le funzioni del Presidente e del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico nonché l'assegnazione delle funzioni già attribuite al Direttore generale dell'AIFA all'esito della soppressione della medesima figura;

**VISTO** il decreto-legge 29 dicembre 2022 n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante *“Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante *“Regolamento in attuazione dell'articolo 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici”*;

**ACQUISITA** l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in data xxxxxxxx;

**UDITO** il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del xxxxxxxx;

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

#### ADOTTA

il seguente regolamento:

#### Articolo 1

(Modifica all'articolo 1 del Regolamento)

1. All'articolo 1, del Regolamento è apportata la seguente modifica:

- a) al comma 1, dopo le parole: “di seguito denominato <<legge di riferimento>>”, sono inserite le seguenti: “nonché dall'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, di seguito denominato “articolo 3 del decreto-legge n. 169/2022”.

#### Articolo 2

(Modifica all'articolo 4 del Regolamento)

1. All'articolo 4, del Regolamento sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 2, alla lettera a), dopo la parola: “lettere” è soppressa la lett. “a); e dopo le parole: “della legge di riferimento” sono inserite le seguenti: “nonché del decreto-legge n. 169/2022”; b) alla lettera d), dopo la parola: «acquisisce» sono inserite le seguenti: «dal Presidente»; le parole: “dal Direttore generale” sono sostituite dalle seguenti: “dal Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico,”;
- b) al comma 2, dopo la lettera a), è inserita la seguente: “conferisce, con proprio decreto gli incarichi di Direttore amministrativo e di Direttore tecnico-scientifico e ne stabilisce i relativi compensi, secondo quanto previsto dagli articoli 10 e 10-bis del presente Regolamento”.

#### Articolo 3

(Modifica all'articolo 5 del Regolamento)

1. All'articolo 5, del Regolamento è apportata la seguente modifica:

- a) al comma 1, le parole: «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Presidente»;

Articolo 4  
(Modifiche all'articolo 6 del Regolamento)

1. All'articolo 6 del Regolamento, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Consiglio di amministrazione, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, della legge di riferimento, all'articolo 3 del decreto-legge n. 169/2022 e all'articolo 4, comma 9-undecies, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, è costituito dal Presidente, nominato con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.»;

b) al comma 2, le parole «, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia,» sono sostituite dalle seguenti: “su proposta del Direttore tecnico-scientifico”;

c) al comma 2-bis, le parole «su proposta del direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: “su proposta del Direttore amministrativo sentito il Direttore tecnico-scientifico”;

d) al comma 3, le parole: “su istruttoria del Direttore generale” sono sostituite dalle seguenti: “su proposta del Direttore competente ai sensi degli articoli 10 e 10-bis”;

e) al comma 3, lettera d), le parole: “predisposti dal Direttore generale” sono soppresse, e dopo le parole: “comma 5” è inserita la seguente: “lett.) i”.”;

f) al comma 3, la lettera h) è soppressa;

g) al comma 3, lett. i), alla fine del primo periodo, sono aggiunte le seguenti parole: “, da aggiornare periodicamente e comunque ogni due anni”;

h) al comma 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente: «il compenso dei membri degli organi di cui all'articolo 19 del presente regolamento, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.»;

i) al comma 5, la parola: «sarà» è sostituita dalla seguente: «è»; alla fine sono aggiunte le seguenti parole: «, tenuto conto di quanto stabilito dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.».

Articolo 5  
(Modifiche all'articolo 7 del Regolamento)

1. L'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Presidente del Consiglio di amministrazione.

1. Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169/2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento.

2. In particolare:

a) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendone l'ordine del giorno a seguito delle proposte dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis;

b) coordina, avvalendosi delle Direzioni di cui agli articoli 10 e 10-bis, il complesso delle attività dell'Agenzia le Aree e gli Uffici nonché con l'organo di controllo;

c) cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei

consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni e organismi internazionali, ivi comprese le agenzie degli altri Paesi e con l'EMA;

d) provvede ai fini della stipulazione della convenzione di cui all'articolo 4, comma 3;

e) assicura, con il supporto del Direttore amministrativo, la predisposizione del bilancio preventivo e consuntivo e della documentazione ad essi allegata;

f) in caso di urgenza, adotta provvedimenti di competenza del Consiglio di amministrazione, da sottoporre a ratifica nella prima riunione successiva del Consiglio stesso;

g) trasmette al Ministro della salute, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lett. d);

h) mantiene i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'EMA e gli altri organismi internazionali;

i) esercita ogni altra funzione attribuitagli dal presente regolamento.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Presidente predispone, su proposta dei responsabili delle direzioni di cui agli articoli 10 e 10-bis, le deliberazioni relative ai programmi annuali e triennali dell'attività dell'Agenzia, per la delibera del Consiglio di amministrazione.

4. Il Presidente è nominato con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.».

#### Articolo 6

(Disposizioni in caso di assenza, revoca, decadenza e incompatibilità del Presidente)

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

“Articolo 7- bis Disposizioni in caso di assenza, revoca, decadenza e incompatibilità del Presidente

1. In caso di assenza o di legittimo impedimento del Presidente le sue funzioni sono temporaneamente svolte dal Consigliere di Amministrazione designato dal Ministro della salute.

2. Non può essere nominato Presidente e, se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione anche temporanea da pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.

3. Il rapporto di lavoro del Presidente è esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attività professionali pubbliche e private, anche occasionali.

4. Con la stessa procedura prevista per la nomina, il Presidente può essere revocato dall'incarico dal Ministro della salute per comprovate irregolarità nell'esercizio dell'attività svolta, per i risultati negativi della gestione o per il mancato raggiungimento degli obiettivi a lui affidati ai sensi dell'articolo 7.

#### Articolo 7

(Modifiche all'articolo 8 del Regolamento)

1. All'articolo 8, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, le parole: “raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica” sono sostituite dalle seguenti: “posta elettronica certificata (PEC)”;

b) al comma 4, le parole: “più anziano” sono sostituite dalle seguenti: “designato dal Ministro della salute”;

c) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. Il Direttore amministrativo ed il Direttore tecnico-scientifico partecipano, senza diritto di voto, alle sedute del Consiglio di amministrazione, per i profili di rispettiva competenza, ed informano i consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, i Direttori sono sostituiti da altri dirigenti dai medesimi designati.»;

#### Articolo 8 (Modifiche all'articolo 9 del Regolamento)

1. All'articolo 9, sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al comma 4, le parole «comma 2 del» sono soppresse;
  - 2) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

#### Articolo 9 (Sostituzione dell'articolo 10 del Regolamento)

1. L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«10. Direttore amministrativo.

  1. L'incarico di Direttore amministrativo è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in materia giuridica od economica, o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa.
  2. Il Direttore amministrativo svolge e dirige le attività di competenza avvalendosi delle Aree e degli Uffici, assumendone la diretta responsabilità. Il Direttore amministrativo, in particolare:
    - a) supporta il Presidente ai fini della predisposizione per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:
      - i) dei programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;
      - ii) degli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;
      - iii) sulla dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
    - b) per la stipula dei contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione;
    - c) fissa, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza, gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilità ed attua le modalità di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati;
    - d) attua la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
    - e) adotta gli atti ed i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

f) cura gli affari legali e il contenzioso, nonché le attività inerenti la qualità delle procedure, le funzioni di segreteria degli organismi collegiali operanti presso l'Agenzia, nonché le attività relative ai sistemi informativi dell'Agenzia;

2-*bis*. Il Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico:

a) predisporre lo schema di convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3, del presente regolamento e la sottopone al Presidente;

b) predisporre i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, per l'approvazione Consiglio di amministrazione ai fini della successiva trasmissione al Ministro della salute.

3. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore amministrativo è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.”.

## Articolo 10

(Disposizioni in materia di Direttore tecnico-scientifico)

Dopo l'articolo 10, è inserito il seguente:

«10-*bis*. Direttore tecnico-scientifico.

1. L'incarico di Direttore tecnico-scientifico è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in discipline sanitarie o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci.

2. Il Direttore tecnico-scientifico svolge e dirige l'attività tecnico-scientifica dell'Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici Il Direttore tecnico-scientifico, in particolare:

a) attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'articolo 48, comma 5, lettere a), b), g), h), i) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

b) formula proposte ai fini della predisposizione della lista di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i) del presente regolamento;

c) cura il coordinamento con le attività dell'EMA.

3. Il Direttore tecnico-scientifico cura, altresì, in raccordo con il Direttore amministrativo, le attività di cui all'art. 10, comma 2-*bis*, del presente regolamento.

4. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore tecnico-scientifico è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.

## Articolo 11

(Modifiche all'articolo 11)

1. All'articolo 11, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, le parole: “il Direttore generale dell'Agenzia può essere revocato” sono sostituite dalle seguenti: “i Direttori di cui agli articoli 10 e 10-*bis* possono essere revocati”; le parole: “a lui” sono sostituite dalla seguente: “loro”;

b) al comma 2, le parole: “Non può essere nominato Direttore generale e se nominato decade dal suo” sono sostituite dalle seguenti: “Non possono essere nominati Direttori di cui agli articoli 10 e 10-*bis* e se nominati decadono dal loro”;

c) al comma 3, le parole: “del Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: “dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-*bis*;

3) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-*bis*.In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

Conseguentemente la rubrica dell'articolo 11 è sostituita dalla seguente: Revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore generale amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.”.

## Articolo 12 (Modifiche all'articolo 16)

1. All'articolo 16, sono apportate le seguenti modifiche:

1) al comma 1, le parole: “del Direttore generale” sono sostituite dalle seguenti “del Presidente”;

2) al comma 2, alla fine del periodo, inserire le seguenti parole: “, avvalendosi dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-*bis*”:

## Articolo 13 (Sostituzione dell'articolo 17)

L'articolo 17 è sostituito dal seguente:

“Art. 17. Assetto organizzativo

1. L'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:

a) Direzione amministrativa;

b) Direzione tecnico-scientifica.

2. La Direzione generale di cui al comma 1, lett. a), fatte salve le funzioni di supporto al Presidente e al Consiglio di amministrazione, svolge le funzioni di cui all'articolo 10.

3. La Direzione generale per gli affari tecnico-scientifici di cui al comma 1, lett. b), fatte salve le funzioni di supporto al Presidente e al Consiglio di amministrazione, svolge le funzioni di cui all'articolo 10-*bis*.

4. Le strutture dirigenziali di livello generale, di cui ai precedenti commi sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 38 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale. All'individuazione delle Aree e degli Uffici, nonché dei relativi posti di funzione dirigenziale di livello non generale, alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede ai sensi del successivo comma.

5. Con delibera del Consiglio di amministrazione, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento, nel rispetto dell'articolo 6, comma 2-*bis*, su proposta dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-*bis*, è disciplinato il funzionamento e l'ordinamento dell'Agenzia, ed è rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia disposta a legislazione vigente. L'Agenzia provvede a trasmettere tempestivamente la delibera al Ministero della salute. Entro i trenta giorni successivi alla ricezione, il Ministro approva la delibera o ne chiede il riesame.



6. Le Direzioni generali, di cui al comma 1, nel rispetto degli atti e dei provvedimenti adottati dal Presidente e dal Consiglio di Amministrazione, nell'esercizio delle funzioni di coordinamento, direzione e controllo delle Aree e degli Uffici compresi nelle Direzioni stesse, operano in modo da assicurare la continuità delle funzioni dell'Agenzia, da sviluppare la programmazione delle attività e dei processi, la circolazione delle informazioni e l'integrazione funzionale tra le attività delle Aree e gli Uffici, gestendo ed organizzando le risorse strumentali, finanziarie ed umane ad esse attribuite.
7. Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.
8. Gli Uffici sono strutture organizzative costituiti sulla base della omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.
9. Al conferimento degli incarichi di direzione delle Aree e degli Uffici dirigenziali non generali si provvede con determinazione del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, in ragione del profilo di competenza e nel rispetto delle vigenti disposizioni.
10. La Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree, servizi ed uffici è presieduta congiuntamente o, a seconda dei casi, alternativamente, dal Direttore amministrativo e dal Direttore tecnico-scientifico ed assicura la collegialità dell'attuazione dei programmi e dei risultati conseguiti.
11. Nell'organizzazione dell'Agenzia è, altresì, previsto un Ufficio stampa e della comunicazione, il cui responsabile è nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente.
12. Periodicamente, e comunque ogni tre anni, in ragione di accresciute esigenze connesse a nuovi compiti e funzioni istituzionali affidati all'Agenzia, nel rispetto delle modalità procedurali di cui all'articolo 6, comma 2-bis, può essere modificato l'assetto organizzativo e rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia.

Articolo 14  
(Sostituzione dell'articolo 19)

L'articolo 19, è sostituito dal seguente:

«Articolo 19. Commissione scientifica ed economica del farmaco

1. Nell'ambito dell'Agenzia opera, la «Commissione scientifica ed economica del farmaco».
2. La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso, nonché i compiti attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica.
3. La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge funzioni di supporto tecnico-consulativo 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.
4. La Commissione scientifica ed economica del farmaco è nominata con decreto del Ministro della salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, quali membri di diritto, sei membri designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-



scientifico nazionale e internazionale, almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci e nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco economia, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.

5. Per garantire l'efficacia delle attività svolte dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco, i componenti non di diritto sono designati in modo da assicurare la adeguata eterogeneità delle competenze nell'ambito dei settori di cui al precedente comma.

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco sono disciplinati con delibera adottata dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore tecnico-scientifico, e successivamente trasmessa al Ministero della salute.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000.

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, lettere 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.»

#### Articolo 15

(Modifiche all'articolo 19-bis)

1. All'articolo 19-bis, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1 ogni qual volta ricorrono le parole: "Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso" sono sostituite dalle seguenti: "Commissione scientifica ed economica del farmaco"; le parole: " , su proposta del direttore generale" sono soppresse; le parole "sono disciplinati" sono sostituite dalle seguenti: "sono disciplinate" e le parole "con l'attività delle commissioni" sono sostituite dalle seguenti: "con l'attività della Commissione".

#### Articolo 16

(Modifiche all'articolo 22)

1. All'articolo 22, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Presidente e ai Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis».

#### Articolo 17

(Modifiche all'articolo 26)

1. All'articolo 26, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, primo periodo, le parole: «Direttore generale,» sono sostituite dalle parole: “su proposta del Direttore Amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico”; al comma 1, secondo e terzo periodo, la parola: “generale” è sostituita dalla seguente: “amministrativo”.

Articolo 18  
(Disposizioni transitorie)

1. Le disposizioni di cui al comma 4 dell'articolo 5 entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente decreto.
2. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 dell'articolo 5, entrano le disposizioni di cui al presente decreto. Dalla medesima data sono soppresse le funzioni del Direttore generale ed entrano in vigore le disposizioni di cui agli articoli 10 e 10-bis relative al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico.
3. Le disposizioni di cui all'articolo 14 entrano in vigore il 30 giugno 2023.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo.

Il presente decreto, 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

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE