



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2023/92 CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0022310 P-4.37.2.10

del 03/10/2023



Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato

**rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.
mef.gov.it**

Al Ministro per la Pubblica amministrazione

- Ufficio Legislativo

Per interoperabilità ULM_FP

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

E p.c.

Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Legislativo

leg@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto Intesa, ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.236, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Si trasmette la documentazione relativa allo schema di decreto indicato in oggetto, inviata dal Ministero della Salute con nota del 29 settembre u.s., ai fini dell'acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, che sarà resa disponibile sul sito: www.statoregioni.it, codice sito: 4.10/2023/92.

Al riguardo, si chiede al Coordinamento della Commissione salute di far pervenire l'assenso tecnico, o eventuali osservazioni e proposte di modifica in merito, al fine di sottoporre il provvedimento alla prima seduta utile di Conferenza.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0016611-P-29/09/2023

I. 4. d. a/9



611049734

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano

E, p.c.

Ufficio Legislativo

OGGETTO: Regolamento di modifica al D.M. 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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.

Si trasmette in allegato il provvedimento in oggetto, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni, al fine dell'acquisizione dell'intesa di cui dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

Si specifica che sul provvedimento è stato acquisito il previsto concerto del Ministro per la Pubblica amministrazione e del Ministero dell'economia e delle finanze, in data 27 settembre 2023.

Il Capo di Gabinetto

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli

FP/at



**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 dal 1° ottobre 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 lettera 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 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 l'articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

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, 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, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 2, alla lettera a), dopo la parola: "lettere" è soppressa la lettera "a); e dopo le parole: "della legge di riferimento" sono inserite le seguenti: "nonché del decreto-legge n. 169/2022"; 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: "a-bis) conferisce, con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 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, 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, 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: “lettera i)”;

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

g) al comma 3, lettera 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'articolo 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) sovrintende, anche tenuto conto degli indirizzi del Ministro della salute di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b), il complesso delle attività dell'Agenzia le Aree e gli Uffici;

- 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) sottopone al Consiglio di amministrazione il bilancio preventivo e consuntivo, predisposto dal Direttore amministrativo;
 - f) in caso di urgenza qualificata, tale da non consentire l'immediata convocazione del Consiglio di amministrazione, adotta provvedimenti di competenza del medesimo Consiglio, 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, lettera d);
 - h) esercita ogni altra funzione attribuitagli dal presente regolamento.
3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Presidente sottopone, su proposta dei responsabili delle direzioni di cui agli articoli 10 e 10-bis, al Consiglio di amministrazione, le deliberazioni relative ai programmi annuali e triennali dell'attività dell'Agenzia.
4. Il Presidente è nominato con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e 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:

“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. Salvo che il decreto di nomina disponga diversamente, l'incarico di 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 il mancato raggiungimento degli obiettivi a lui affidati ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lett. b).”

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;

b) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. In materia di inconferibilità 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, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 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. Nel contratto del Direttore amministrativo, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

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) predisporre e trasmettere al Presidente per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:

i) il bilancio preventivo e consuntivo, nonché i programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;

ii) gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;

iii) la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;

b) stipula i 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) predispose lo schema di convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3, del presente regolamento e la sottopone al Presidente;

b) predispose i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, per l'approvazione da parte del 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, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 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. Nel contratto del Direttore tecnico-scientifico, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

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'articolo 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"; le parole "comma 2, lettera g)" sono sostituite dalle seguenti "comma 2-*bis*, lettera b)";

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*;

d) 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 amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico."

Articolo 12 (Sostituzione dell'articolo 15)

1. L'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«15. Casi particolari di scioglimento degli organi.

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute può, motivatamente, essere disposto lo scioglimento degli organi amministrativi dell'Agenzia per manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, così come previsto all'articolo 48, comma 13, della legge di riferimento, o in caso di manifesta impossibilità di funzionamento degli Organi o per gravi motivi di interesse pubblico, adeguatamente motivati. In caso di scioglimento motivato da ragioni inerenti all'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, la proposta è formulata dal Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute.».

Articolo 13
(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 14
(Sostituzione dell'articolo 17)

L'articolo 17 è sostituito dal seguente:

"Articolo 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, lettera 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, lettera 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 43 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, sono disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale 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 e al Ministro per la pubblica amministrazione. Entro i trenta giorni successivi alla ricezione, il Ministro della salute, sentito il Ministro per la pubblica amministrazione, approva la delibera o ne chiede il riesame.

6. Le Direzioni generali, di cui al comma 1, nel rispetto delle prerogative del Presidente e del 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 15
(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-scientifica 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 16 (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 17 (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 18 (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: "Direttore Amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico"; al comma 1, secondo e terzo periodo, la parola: "generale" è sostituita dalla seguente: "amministrativo".

Articolo 19 (Disposizioni transitorie)

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dello stesso in Gazzetta Ufficiale.

2. Gli organi di amministrazione dell’Agenzia in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto cessano con la nomina dei nuovi organi. Il Direttore generale cessa, nominato il primo Presidente dell’Agenzia, con la nomina del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.

3. Salvo quanto disposto dall’articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, la Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso cessano con la nomina della Commissione scientifica ed economica del farmaco.

4. L’articolo 27 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, è abrogato.

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

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il decreto in oggetto interviene sull'assetto organizzativo dell'Agenzia italiana del farmaco, modificando la disciplina contenuta nel decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169.

Tale norma, infatti, introduce le seguenti novità nell'organizzazione dell'AIFA:

- la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), con attribuzione delle relative funzioni ad una commissione unica, denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), a decorrere dal termine di cui all'articolo 38 del decreto-legge n. 152 del 2021, attualmente fissato al 1° ottobre 2023;
- la soppressione della figura del Direttore generale dell'AIFA, in riforma dell'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, cui subentra il Presidente;
- l'inserimento nell'organizzazione dell'AIFA 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;
- la variazione della disciplina relativa alla composizione del consiglio di amministrazione di cui all'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

Ciò posto, si riportano nel dettaglio gli interventi del provvedimento in esame sul decreto recante la disciplina dell'AIFA.

- L'art. 1 del decreto interviene sull'art. 1 del DM n. 245 del 2004, che individua la normativa di riferimento per l'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, inserendo il richiamo, oltre che all'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, anche all'art. 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169.

Si segnala che il nuovo Regolamento modifica l'intero DM in tal senso, inserendo il riferimento all'art. 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169, in tutte le disposizioni del DM che, nel disciplinare gli organi dell'Agenzia, richiamano l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

- L'art. 2 del decreto modifica l'art. 4 del DM n. 245 del 2004, con riferimento all'attività di indirizzo del Ministero della salute cui AIFA è sottoposta, prevedendo:

- 1) la soppressione del riferimento alla figura del Direttore generale tra gli organi dell'Agenzia nominati con decreto del Ministro della salute;
- 2) che il Ministro della salute conferisca con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, gli incarichi di Direttore amministrativo e di Direttore tecnico-scientifico e ne stabilisca i relativi compensi, secondo quanto previsto dagli articoli 10 e 10-bis del presente Regolamento;
- 3) che il Ministro della salute acquisisca dal Presidente dell'AIFA i rapporti informativi periodici da inviare alle Commissioni parlamentari, i quali sono predisposti non più dal Direttore generale, bensì dal Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico.

- L'art. 3 del decreto modifica l'art. 5 del DM n. 245 del 2004, recante l'individuazione degli organi dell'AIFA, e sopprime il riferimento al Direttore generale, sostituendolo con la figura del Presidente.

- L'art. 4 del decreto modifica l'art. 6 del DM n. 245 del 2004, intervenendo sulla composizione del Consiglio di amministrazione e sulle modalità di nomina dei componenti, anche alla luce della nuova disposizione del decreto-legge n. 198 del 2022 (proroga termini).

Più precisamente, si prevede che il Consiglio di amministrazione sia 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, scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

Nell'ambito della medesima disposizione, con riferimento al procedimento di adozione da parte del Consiglio di amministrazione delle delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) del d.l. n. 269 del 2003, viene meno la

proposta da parte del Direttore generale e si fa riferimento, invece, alla proposta del Direttore tecnico-scientifico.

Diversamente, nelle materie elencate nella disposizione, le delibere del Consiglio di amministrazione sono adottate su proposta del Direttore competente.

È stata soppressa la lettera h) relativa alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, già soppressa con decreto del Ministro della salute n. 53 del 2012.

Si introduce, inoltre, una norma che attribuisce al Consiglio di amministrazione il potere di modificare l'assetto organizzativo dell'AIFA, su proposta del Presidente, sentiti il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico, nel rispetto delle modalità procedurali di cui all'articolo 22, comma 3, del DM n. 245/2004.

Per quanto concerne i compensi dei membri della Commissione scientifica ed economica del farmaco (stabiliti con delibera del Consiglio di amministrazione) nonché i compensi del Presidente e dei componenti del Consiglio di amministrazione (stabiliti con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze) si richiamano le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante il *"Regolamento in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici"*.

- L'art. 5 del decreto sostituisce integralmente l'art. 7 del DM n. 245 del 2004 e disciplina la figura del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, prevedendone la nomina con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza Stato-Regioni. Nell'attribuire al Presidente la rappresentanza legale dell'Agenzia, il nuovo articolo ne individua, altresì, compiti e funzioni.

- L'art. 6 del decreto inserisce nel DM n. 245 del 2004 l'art. 7-bis, che detta disposizioni in materia di revoca, decadenza e incompatibilità del Presidente.

- L'art. 7 del decreto interviene sull'art. 8 del DM, in materia di funzionamento del Cda.

La novella interviene, innanzitutto, sulle modalità di convocazione per le riunioni del Consiglio di amministrazione, prevedendo la trasmissione dell'avviso tramite pec.

Si introduce, inoltre, una norma che prevede la partecipazione, per i profili di competenza, del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico alle sedute del Consiglio di amministrazione, pur senza diritto di voto. Si prevede altresì che le riunioni del Consiglio di amministrazione, in caso di assenza del Presidente, siano presiedute dal componente designato dal Ministro della salute.

- L'art. 8 del decreto modifica l'art. 9 del DM n. 245 del 2004, in materia di durata, incompatibilità e decadenza dei componenti del Cda.

In particolare, sancisce la rilevanza di tutte le cause di incompatibilità ivi indicate ai fini della decadenza dall'incarico dei membri del Cda e, come clausola di chiusura, richiama la disciplina generale in materia di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi di cui al decreto legislativo n. 39 del 2013.

- L'art. 9 del decreto sostituisce integralmente l'art. 10 del DM n. 245 del 2004, introducendo la disciplina relativa alla figura del Direttore amministrativo, con particolare riferimento alle modalità di conferimento dell'incarico e alla sua durata nonché ai compiti attribuiti. In particolare, la norma prevede che l'incarico di Direttore amministrativo sia conferito con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, a persona in possesso di determinati titoli e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa.

- L'art. 10 del decreto inserisce nel DM n. 245 del 2004 l'art. 10-bis, introducendo la disciplina relativa alla figura del Direttore tecnico-scientifico, con particolare riferimento alle modalità di conferimento dell'incarico e alla sua durata nonché ai compiti attribuiti. In particolare, la norma prevede che l'incarico di Direttore amministrativo sia conferito con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, a

persona in possesso di determinati titoli e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci.

- L'art. 11 del decreto modifica l'art. 11 del DM n. 245 del 2004, recante la disciplina in materia di revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore generale e prevede l'applicazione della medesima disciplina alle nuove figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.

Anche in tal caso, si richiama, in generale, la disciplina generale in materia di inconfiribilità e incompatibilità degli incarichi di cui al decreto legislativo n. 39 del 2013.

- L'art. 12 del decreto sostituisce l'art. 15 del DM n. 245 del 2004, prevedendo che lo scioglimento degli organi amministrativi nelle ipotesi previste della norma possa essere disposto, motivatamente, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute. Nel caso in cui lo scioglimento sia motivato da ragioni inerenti all'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, la predetta proposta è formulata dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

- L'art. 13 del decreto modifica l'art. 16 del DM n. 245 del 2004, eliminando il riferimento al Direttore generale.

Pertanto, in caso di scioglimento degli organi dell'Agenzia, la gestione ordinaria è assicurata dal Commissario straordinario, nominato con d.P.C.M. su proposta del Ministro della salute, il quale assume per un periodo massimo di tre mesi i poteri del Presidente e del Consiglio di amministrazione, ferma restando la possibilità di avvalersi del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.

- L'art. 14 del decreto sostituisce integralmente l'art. 17 del DM n. 245 del 2004, definendo il seguente assetto organizzativo:

- articolazione dell'Agenzia in due strutture di livello dirigenziale generale, la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica, cui sono attribuite funzioni di

supporto al Presidente e al Cda nonché le funzioni elencate, rispettivamente, nell'art. 10 e nell'art. 10-bis;

- articolazione di ciascuna delle predette strutture di livello dirigenziale generale in ulteriori strutture organizzative:

1) n. 6 Aree di livello dirigenziale non generale, quali strutture di livello più elevato, cui è attribuito l'esercizio di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento;

2) n. 43 Uffici di livello dirigenziale non generale, costituiti sulla base della omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

Gli incarichi di direzione delle Aree e degli Uffici dirigenziali non generali sono conferiti con determinazione del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, in ragione del profilo di competenza.

Si prevede altresì che il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia nonché la rimodulazione della ripartizione della dotazione organica, siano disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, adottata entro 90 giorni dall'entrata in vigore del regolamento, nel rispetto dell'articolo 6, comma 2-bis, e trasmessa tempestivamente al Ministero della salute e al Ministro per la pubblica amministrazione. Entro i 30 giorni successivi alla ricezione, il Ministro della salute, sentito il Ministro per la pubblica amministrazione, approva la delibera o ne chiede il riesame.

Infine, in ragione di accresciute esigenze connesse a nuovi compiti e funzioni istituzionali affidati all'Agenzia, l'ultima disposizione del presente articolo prevede che periodicamente, e comunque ogni tre anni, nel rispetto delle modalità procedurali di cui all'articolo 6, comma 2-bis, possa essere modificato l'assetto organizzativo e rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia.

- L'art. 15 del decreto sostituisce integralmente l'art. 19 del DM n. 245 del 2004, introducendo la disciplina della "Commissione scientifica ed economica del farmaco", dell'AIFA che subentra nelle funzioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso e svolge altresì i compiti e le attività di cui all'articolo 48, comma 5, lettera d), e) ed l), del decreto-legge n. 269 del 2003. Essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge attività di consulenza tecnico-scientifica.

Tale Commissione si compone di 10 membri, tra i quali figurano il Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, il Presidente dell'Istituto superiore della sanità, sei membri designati dal Ministero della salute, un membro designato dal Ministero dell'economia e delle finanze e due membri designati dalla Conferenza permanente Stato-Regioni. Per gli 8 componenti non di diritto si prevede la corresponsione di una indennità annua lorda pari a € 25.000.

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.

- L'art. 16 del decreto modifica l'art. 19-bis del DM n. 245 del 2004, recante la disciplina in materia di revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso e prevede l'applicazione della medesima disciplina ai componenti della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco.

- L'art. 17 del decreto modifica l'art. 22 del DM n. 245 del 2004, in materia di vigilanza, sopprime il riferimento al Direttore generale, sostituendolo con la figura del Presidente e con quella del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, ai quali possono essere richiesti dal Ministro della salute i dati e le informazioni sull'attività svolta dall'Agenzia.

- L'art. 18 del decreto modifica l'art. 26 del DM n. 245 del 2004, relativo al personale a contratto e comandato, sopprimendo la figura del Direttore generale e inserendo, in sostituzione, il riferimento:

- al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico, in relazione alla proposta del numero di contratti a tempo determinato che il Cda autorizza in via preventiva ogni anno per il personale tecnico e altamente qualificato;

- al Direttore amministrativo, in relazione alla stipula dei singoli contratti e all'adozione dei provvedimenti che consentono all'Agenzia di avvalersi di personale in posizione di comando.

- L'art. 19 del decreto reca disposizioni finali, stabilendo l'entrata in vigore delle norme contenute nel provvedimento.

La norma fissa al giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale l'entrata in vigore delle disposizioni di cui al presente decreto.

Si prevede inoltre che gli organi di amministrazione dell'Agenzia in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto cessino con la nomina dei nuovi organi.

In particolare, nominato il primo Presidente dell'Agenzia, la nomina del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico determina la cessazione del Direttore generale, mentre la nomina della Commissione scientifica ed economica del farmaco determina la cessazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, salvo quanto disposto dall'articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233.

RELAZIONE TECNICA

L'articolo 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169, ha modificato l'assetto organizzativo dell'Agenzia italiana del farmaco prevedendo, in particolare:

- la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), con attribuzione delle relative funzioni ad una commissione unica, denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), a decorrere dal termine di cui all'articolo 38 del decreto-legge n. 152 del 2021, attualmente fissato al 1° ottobre 2023;
- la soppressione della figura del Direttore generale dell'AIFA, in riforma dell'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, cui subentra il Presidente;
- l'inserimento nell'organizzazione dell'AIFA 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;
- la variazione della disciplina relativa alla composizione del consiglio di amministrazione di cui all'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

In attuazione del menzionato articolo, il nuovo Regolamento modifica il DM 20 settembre 2004, n. 245, recante l'attuale disciplina dell'Agenzia italiana del farmaco.

L'articolo 1 interviene sull'art. 1 del DM n. 245 del 2004, che individua la normativa di riferimento per l'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, apportando una modifica meramente formale che non determina effetti di natura finanziaria.

L'articolo 2 modifica l'art. 4 del DM n. 245 del 2004, con riferimento all'attività di indirizzo del Ministero della salute cui AIFA è sottoposta, e reca disposizioni di natura ordinamentale non suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. In particolare, prevede la soppressione del riferimento alla figura del Direttore generale tra gli organi dell'Agenzia nominati con decreto del Ministro della salute, attribuendo al Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle

finanze, il potere di conferimento degli incarichi di direttore amministrativo e di direttore tecnico-scientifico nonché la determinazione del relativo compenso.

L'articolo 3 modifica l'art. 5 del DM n. 245 del 2004, recante l'individuazione degli organi dell'AIFA, e sopprime il riferimento al Direttore generale, sostituendolo con la figura del Presidente. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 4 modifica l'art. 6 del DM n. 245 del 2004, intervenendo sulla composizione del Consiglio di amministrazione e sulle modalità di nomina dei componenti, anche alla luce della nuova disposizione dettata dall'articolo 4, comma 9-undecies, del decreto legge n. 198 del 2022, che ha modificato l'articolo 3, comma 1-ter del decreto-legge n. 169 del 2022.

Più precisamente, si prevede che il Cda sia 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, scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria. Nell'ambito della medesima disposizione, in materia di Cda, viene meno il riferimento al Direttore generale e si richiamano, in sostituzione, le figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.

Si sopprime altresì il riferimento alla nomina da parte del Cda della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, già soppressa.

Con riferimento ai compensi da corrispondere ai membri della Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), al Presidente e ai membri del Cda si richiamano le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante il Regolamento in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici.

Con riferimento all'impatto finanziario derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, anche in chiave comparativa con il vigente assetto organizzativo, si osserva quanto segue.

Il compenso del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia è attualmente pari ad euro 68.663, mentre quello del Direttore Generale è pari ad euro 222.107.

Pertanto, la somma dei compensi attualmente previsti per il Presidente del Consiglio di amministrazione e il Direttore Generale è pari ad euro 290.770 (euro 68.663 + euro 222.107).

Sulla base delle previsioni del recente DPCM 143/2022, recante il Regolamento in materia di determinazione dei compensi agli organi di amministrazione, la stima del compenso del Presidente AIFA potrebbe essere pari ad euro 124.000, determinata come segue.

Il coefficiente dimensionale individuato per l'Agenzia ai sensi della tabella A del DPCM è pari a III. Pertanto, ai sensi della Tabella C del DPCM il compenso base del Presidente dell'organo di vertice politico è pari a euro 80.000 al quale potrebbero applicarsi gli incrementi della Tabella D in base alla complessità organizzativa e gestionale dell'ente secondo il seguente schema:

Compenso base Presidente organo di vertice politico	80.000,00
Indicatori complessità	Incremento
esclusività del rapporto	40%
Grado autonomia delle fonti	15%
	55%
Compenso base Presidente incrementato	124.000,00

Il compenso del Presidente AIFA, come sopra stimato in euro 124.000, andrebbe a sostituire i compensi attualmente previsti per il Presidente del Consiglio di amministrazione e del Direttore Generale, complessivamente pari ad euro 290.770, generando un risparmio potenziale pari ad euro 166.770.

Per quanto riguarda, invece, i componenti del Consiglio di amministrazione (CdA), il risparmio potenziale è pari ad euro 5.330, stimato come segue.

L'attuale compenso di un componente CdA è pari ad euro 13.732,54 x n. 4 componenti = euro 54.930

Il compenso di un componente CdA stimato ai sensi della tabella C del DPCM 143/2022 è pari ad euro 12.400 x 4 componenti = euro 49.600

Il risparmio potenziale è pari a (euro 54.930 - euro 49.600) = euro 5.330

I risparmi come sopra stimati potranno essere utilizzati per le spese di funzionamento dell'Agenzia.

L'articolo 5 sostituisce integralmente l'art. 7 del DM n. 245 del 2004 e disciplina la figura del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, prevedendone la nomina con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza Stato-Regioni. Nell'attribuire al Presidente la rappresentanza legale dell'Agenzia, il nuovo articolo ne individua, altresì, compiti e funzioni. Tale disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 6 inserisce nel DM n. 245 del 2004 l'art. 7-bis, che detta disposizioni in materia di revoca, decadenza e incompatibilità del Presidente. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 7 interviene sull'art. 8 del DM n. 245 del 2004, in materia di funzionamento del Cda. In particolare, si prevede che l'avviso di convocazione sia inviato tramite pec e che il Presidente possa richiedere la partecipazione alle sedute, senza di diritto di voto, del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, per i profili di rispettiva competenza. Si prevede altresì che le riunioni del Consiglio di amministrazione, in caso di assenza del Presidente, siano presiedute dal componente designato dal Ministro della salute. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 8 modifica l'art. 9 del DM n. 245 del 2004, in materia di durata, incompatibilità e decadenza dei componenti del Cda. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 9 sostituisce integralmente l'art. 10 del DM n. 245 del 2004, introducendo la disciplina relativa alla figura del Direttore amministrativo, con particolare riferimento alle modalità di conferimento dell'incarico e alla sua durata nonché ai compiti ad esso attribuiti. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 10 inserisce nel DM n. 245 del 2004 l'art. 10-bis, introducendo la disciplina relativa alla figura del Direttore tecnico-scientifico, con particolare riferimento alle modalità di conferimento dell'incarico e alla sua durata nonché ai compiti ad esso attribuiti. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 11 modifica l'art. 11 del DM n. 245 del 2004, recante la disciplina in materia di revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore generale e prevede l'applicazione della medesima disciplina alle nuove figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 12 sostituisce l'articolo 15 del DM n. 245 del 2004, disciplinando la procedura di scioglimento degli organi amministrativi dell'Agenzia nelle ipotesi particolari previste dalla norma. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 13 modifica l'art. 16 del DM n. 245 del 2004, eliminando il riferimento al Direttore generale. Pertanto, in caso di scioglimento degli organi dell'Agenzia, il Commissario straordinario, nominato con d.P.C.M. su proposta del Ministro della salute, assume temporaneamente i poteri del Presidente e del Cda. Si prevede altresì che il Commissario assicuri la gestione ordinaria, in attesa della ricostituzione degli Organi ordinari, avvalendosi del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 14 sostituisce integralmente l'art. 17 del DM n. 245 del 2004, definendo il seguente assetto organizzativo:

- articolazione dell'Agenzia in due strutture di livello dirigenziale generale, la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica, cui sono attribuite funzioni di supporto al Presidente e al Cda nonché le funzioni elencate, rispettivamente, nell'art. 10 e nell'art. 10-bis;
- articolazione di ciascuna delle predette strutture di livello dirigenziale generale in ulteriori strutture organizzative:

- 6 aree di livello dirigenziale non generale,
- 43 uffici di livello dirigenziale non generale.

Pertanto, sono istituite due nuove posizioni dirigenziali di livello generale e sono ridotte da n. 54 a n. 49 le posizioni dirigenziali di livello non generale.

Ai fini dell'istituzione delle due nuove posizioni dirigenziali di livello generale, è quantificato un onere finanziario annuo, per ciascuna di esse, pari ad euro 291.364,96 (inclusi gli oneri riflessi), per un importo complessivo pari ad euro 582.729,92, determinato come segue:

UNITA' DIRIGENZIALI	IMPORTO ANNUO	IMPORTO ANNUO con aumento CCNL del 3,78%	ONERI	IRAP	TOTALE ANNUO CON ONERI
STIPENDIO	57.892,87	60.081,22	17.952,27	5.106,96	83.140,39
IVC	601,21	623,94	186,43	53,03	863,4
RETRIBUZIONE DI POSIZIONE FISSA	37.593,20	39.014,22	11.657,45	3.316,21	53.987,88
RETRIBUZIONE DI POSIZIONE VARIABILE	76.111,39	78.988,40	23.601,73	6.714,01	109.304,15
TOTALE ANNUO COMPETENZE FISSE	172.198,67	178.707,78	53.397,88	15.190,15	247.295,82
RETRIBUZIONE DI RISULTATO	32.000,00	33.209,60	8.036,72	2.822,82	44.069,14
TOTALE COMPLESSIVO	204.198,67	211.917,38	61.434,60	18.012,97	291.364,96

Si precisa che l'importo unitario stimato per la posizione dirigenziale di livello generale è quantificato considerando i valori di riferimento dello stipendio tabellare e della retribuzione di posizione di parte fissa del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area Funzioni Centrali triennio 2016 - 2018, mentre la retribuzione di posizione variabile e le competenze accessorie sono determinate sulla base degli importi riconosciuti ad un dirigente di I fascia del Ministero della salute.

Al finanziamento del predetto onere, pari ad euro 582.729,92 annui a regime, si provvede mediante la soppressione di cinque uffici dirigenziali non generali, utilizzando le risorse ex art. 9-duodecies D.L. 78/2015, conv. L. 125/2015, originariamente previste per tali posizioni oggetto di soppressione.

La soppressione di cinque uffici, di cui due con incarico di fascia A e tre di fascia C2, consente infatti un risparmio complessivo pari ad euro 702.236 determinato come segue:

Tipo incarico	Posizione	Stipendio tabellare (con IVCI)	Ributazione di posizione fissa unitaria	Ributazione di posizione variabile unitaria	Ributazione accessoria media	Totale lordo dipendente unitario	Contributi e IRPE	TOTALE COSTI UNITARI	TOTALE COSTI PER 2 UNITA' con incarico A e 8 UNITA' con incarico C2
A	Amministrativi Sanitari Medici	45.804	12.565	33.193	26.765	118.327	43.288	161.615	323.230
C2	Amministrativi Sanitari Medici	45.804	12.565	18.623	15.504	92.497	33.838	126.335	379.006
									702.236

L'articolo 15 sostituisce integralmente l'art. 19 del DM n. 245 del 2004, introducendo la disciplina della "Commissione scientifica ed economica del farmaco", che subentra nelle funzioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, e svolge altresì i compiti e le attività di cui all'articolo 48, comma 5, lettera d), e) ed l), del decreto-legge n. 269 del 2003. Essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge attività di consulenza tecnico-scientifica. A ciascun componente non di diritto della Commissione - pari a 8 unità - spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000. Agli oneri derivanti dall'attuazione dalla presente disposizione pari a euro 200.000 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.

Attualmente, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono composti ciascuno da dieci membri, di cui il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità sono componenti di diritto. A

ciascun componente non di diritto della CTS e del CPR spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000.

Pertanto, ad oggi, l'onere complessivo per i compensi dei componenti non di diritto della CTS e del CPR è pari ad euro 400.000 (euro 25.000 x 16 unità).

Invece, l'onere complessivo per i compensi dei componenti non di diritto della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco è pari ad euro 200.000.

Si determina dunque un risparmio pari ad euro 200.000 (euro 400.000 - euro 200.000), che potrà essere utilizzato per le spese di funzionamento dell'Agenzia.

L'articolo 16 modifica l'art. 19-*bis* del DM n. 245 del 2004, recante la disciplina in materia di revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso e prevede l'applicazione della medesima disciplina ai componenti della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 17 modifica l'art. 22 del DM n. 245 del 2004, in materia di vigilanza, sopprimendo il riferimento al Direttore generale, sostituendolo con la figura del Presidente e con quella del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, ai quali possono essere richiesti dal Ministro della salute i dati e le informazioni sull'attività svolta dall'Agenzia. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 18 modifica l'art. 26 del DM n. 245 del 2004, relativo al personale a contratto e comandato, sopprimendo la figura del Direttore generale e inserendo, in sostituzione, il riferimento:

- al direttore amministrativo e al direttore tecnico-scientifico, in relazione all'attività di proposta del numero di contratti a tempo determinato che il Cda autorizza in via preventiva ogni anno per il personale tecnico e altamente qualificato;

- al direttore amministrativo, in relazione alla stipula dei singoli contratti e all'adozione dei provvedimenti che consentono all'Agenzia di avvalersi di personale in posizione di comando.

La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 19 reca le disposizioni finali, disciplinando l'entrata in vigore delle disposizioni del regolamento. La disposizione, avente natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

IL CAPO DI GABINETTO

Al Capo di Gabinetto del Ministro
della salute
Prof. Arnaldo Morace Pinelli

e, p.c.

Al Capo di Gabinetto del Ministro per
la pubblica amministrazione
Avv. Pio Giovanni Marrone

All' Ufficio legislativo economia

Al Dipartimento della Ragioneria
generale dello Stato

OGGETTO: Schema di regolamento di modifica al D.M. 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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.

Facendo seguito alla nota dello scrivente Ufficio prot. 37161 dell'8 settembre 2023 e in riscontro alla nota dell'Ufficio legislativo di codesto Dicastero prot. 4817 del 22 settembre u.s., concernenti lo schema di regolamento di cui all'oggetto, si esprime – ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, e dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 – il formale concerto di questa Amministrazione all'ulteriore corso del provvedimento.

d'ordine del Ministro

*Il Capo di Gabinetto
Avv. Stefano Varone*

Firmato digitalmente



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio legislativo del
Ministro per la pubblica amministrazione

Al Ministero della Salute
- Ufficio Legislativo

e p.c.

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Ufficio del coordinamento legislativo

Presidenza del Consiglio dei Ministri
- Dipartimento della Funzione Pubblica
- Ufficio di Gabinetto

OGGETTO: Schema di regolamento recante modifiche al D.M. 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Con riferimento allo schema di regolamento in oggetto, si esprime il concerto di questa amministrazione.

D'ORDINE DEL MINISTRO
Il Capo dell'Ufficio
dott. Francesco Radicetti

Firmato digitalmente da:
FRANCESCO RADICETTI
Data: 27/09/2023 12:41:24