

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 gennaio 2024, n. 3

Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). (24G00012)

(GU n.11 del 15-1-2024)

Vigente al: 30-1-2024

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO  
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

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

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

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 del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il

funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326», di seguito «regolamento»;

Visto il decreto del Ministro della salute 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 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

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, i commi 1-bis e 1-ter, che hanno disposto:

a) la soppressione, a far data dal 1° dicembre 2023, 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, cui sono attribuite le relative funzioni;

b) l'individuazione del Presidente dall'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, con 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 della relativa nomina;

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 lo stesso articolo 3, comma 1-bis, che assegna ad un decreto ministeriale, da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, la disciplina per individuare i criteri e le modalità di nomina dei componenti della Commissione unica, 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, all'esito della soppressione della medesima figura;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, «Disposizioni in materia di inconfiribilita' e incompatibilita' 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, «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 di Trento e di Bolzano in data 15 novembre 2023;

Informate le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative per il tramite della trasmissione dello schema di regolamento in data 23 novembre 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 dicembre 2023;

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

Adotta  
il seguente regolamento:

#### Art. 1

##### Modifiche all'articolo 1 del regolamento

1. All'articolo 1, comma 1, dopo le parole «di seguito denominato "legge di riferimento"» sono inserite le seguenti: «nonche' dall'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196».

#### Art. 2

##### Modifiche all'articolo 4 del regolamento

1. All'articolo 4, comma 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), le parole «con proprio decreto» sono sostituite dalle seguenti: «, con proprio decreto,», dopo la parola «lettere» sono sopresse le seguenti: «a)» e dopo le parole «della legge di riferimento» sono inserite le seguenti: «nonche' del decreto-legge n. 169 del 2022»;

b) dopo la lettera a), e' 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»;

c) alla lettera b), le parole «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni» sono sostituite dalle seguenti: «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano»;

d) alla lettera c), le parole «Conferenza Stato-Regioni» sono sostituite dalle seguenti: «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano,»;

e) 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,».

2. All'articolo 4, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «e i correlati risultati» sono soppresse;

b) alla lettera a), la parola «favorendo» e' sostituita dalla seguente: «favorire».

### Art. 3

#### Modifiche all'articolo 5 del regolamento

1. All'articolo 5, comma 1, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalla seguente: «Presidente».

### Art. 4

#### Modifiche all'articolo 6 del regolamento

1. All'articolo 6 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Il Consiglio di amministrazione, in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, della legge di riferimento, all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022 e all'articolo 4, comma 9-undecies, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, e' costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della salute, uno 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 Bolzano, 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, la parola «attribuitele» e' sostituita dalla seguente: «attribuite», le parole «su proposta del direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico» e la parola «Agenzia» e' sostituita dalle seguenti: «Agenzia,»

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 a), la parola «delibera» e' sostituita dalla seguente: «approva»;

f) al comma 3, lettera b), la parola «delibera» e' sostituita dalla seguente: «adotta»;

g) al comma 3, lettera d), le parole «predisposti dal Direttore generale» sono soppresse e dopo le parole «comma 5» sono inserite le seguenti: «lettera i),»;

h) al comma 3, la lettera h) e' soppressa;

i) al comma 3, lettera i), le parole «la lista» sono sostituite dalle seguenti: «l'elenco» e, alla fine del primo periodo, sono aggiunte le seguenti: «, da aggiornare periodicamente e comunque ogni due anni»;

l) al comma 4, la lettera c) e' sostituita dalla seguente: «il compenso dei membri della Commissione 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.»;

m) al comma 5, la parola «sara'» e' sostituita dalla seguente: «e'» e, in fine, sono aggiunte le seguenti: «, tenuto conto di quanto stabilito dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.».

## Art. 5

### Sostituzione dell'articolo 7 del regolamento

1. L'articolo 7 e' 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 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento. 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), al complesso delle attivita' dell'Agenzia, alle Aree e agli Uffici;

c) cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le societa' 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) stipula la 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 di quest'ultimo, da sottoporre a ratifica nella prima riunione successiva;

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 dalla legge e dal presente regolamento.

2. 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.

3. Il Presidente è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze.».

#### Art. 6

#### Inserimento dell'articolo 7-bis del regolamento

1. 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, l'imprenditore in liquidazione giudiziale 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. 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 per comprovate e gravi irregolarità nell'esercizio dell'attività svolta ovvero per il mancato raggiungimento degli obiettivi a lui affidati ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera b).».

#### Art. 7

#### Modifiche all'articolo 8 del regolamento

1. All'articolo 8 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola «mese» è sostituita dalle seguenti: «mese,» e le parole «o anche su richiesta di» sono sostituite dalle seguenti: «o ne facciano richiesta»;

b) al comma 2, le parole «la data, il luogo della seduta, l'ora della stessa» sono sostituite dalle seguenti: «la data, l'ora e il luogo della seduta» e le parole «raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica» sono sostituite dalle seguenti: «posta elettronica certificata (PEC)»;

c) al comma 3, le parole «, comunque, si intende» sono sostituite dalle seguenti: «si intende comunque»;

d) al comma 4, le parole «piu' anziano» sono sostituite dalle seguenti: «designato dal Ministro della salute»;

e) dopo il comma 4, e' inserito il seguente: «4-bis. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il Direttore amministrativo ed il Direttore tecnico-scientifico, che, per i profili di rispettiva competenza, informano i consiglieri sulle attivita' compiute e le iniziative adottate. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, i Direttori sono sostituiti da dirigenti dai medesimi all'uopo designati.».

## Art. 8

### Modifiche all'articolo 9 del regolamento

1. All'articolo 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, le parole «Presidente o» sono soppresse, le parole «il fallito» sono sostituite dalle seguenti: «l'imprenditore in liquidazione giudiziale» e le parole «anche temporanea» sono sostituite dalle seguenti: «, anche temporanea»;

b) al comma 4, le parole «comma 2 del» sono soppresse;

c) dopo il comma 4, e' inserito il seguente: «4-bis. In materia di inconfiribilita' e incompatibilita' di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

## Art. 9

### Sostituzione dell'articolo 10 del regolamento

1. L'articolo 10 e' sostituito dal seguente:

«10 (Direttore amministrativo). - 1. L'incarico di Direttore amministrativo e' conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, 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 di Trento e di Bolzano, 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 nonche' di requisiti di comprovata professionalita' 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. In particolare:

a) predispone e trasmette al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:

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

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

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

b) predispone 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.».

## Art. 10

### Inserimento dell'articolo 10-bis del regolamento

1. Dopo l'articolo 10 è inserito il seguente:

«10-bis (Direttore tecnico-scientifico). - 1. L'incarico di Direttore tecnico-scientifico e' conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, 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 di Trento e di Bolzano, 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 nonche' di requisiti di comprovata professionalita' 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'attivita' tecnico-scientifica dell'Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici. 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 dell'elenco di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i), del presente regolamento;

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

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

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

#### Art. 11

#### Modifiche all'articolo 11 del regolamento

1. All'articolo 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «il Direttore generale dell'Agenzia puo' 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» e le parole «comma 2, lettera g)» sono sostituite dalle seguenti: «comma 2-bis, lettera b),»;

b) al comma 2, le parole «Non puo' 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», le parole «il fallito» sono sostituite dalle seguenti: «l'imprenditore in liquidazione giudiziale» e le parole «anche temporanea» sono sostituite dalle seguenti «, anche temporanea»;

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, e' aggiunto il seguente: «3-bis. In materia

di inconferibilita' e incompatibilita' di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

2. La rubrica dell'articolo 11 e' sostituita dalla seguente: «Revoca, decadenza e incompatibilita' del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.».

#### Art. 12

#### Sostituzione dell'articolo 15 del regolamento

1. L'articolo 15 e' 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 puo', motivatamente, essere disposto lo scioglimento degli organi dell'Agenzia per manifesta incapacita' di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, cosi' come previsto all'articolo 48, comma 13, della legge di riferimento, o in caso di manifesta impossibilita' di funzionamento 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 e' formulata dal Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute.».

#### Art. 13

#### Modifiche all'articolo 16 del regolamento

1. All'articolo 16 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «Nei casi di cui all'articolo 15, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri» sono sostituite dalle seguenti: «Con il decreto di cui all'articolo 15» e le parole «del Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «del Presidente»;

b) al comma 2, la parola «Organi» e' sostituita dalla seguente: «organi» e, in fine, sono inserite le seguenti: «, avvalendosi dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis»;

c) al comma 3, la parola «dal» e' sostituita dalla seguente: «con».

#### Art. 14

#### Sostituzione dell'articolo 17 del regolamento

1. L'articolo 17 e' sostituito dal seguente:

«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 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 comma 5.

5. Con delibera del Consiglio di amministrazione, entro novanta 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 stesse 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 assicura la collegialita' dell'attuazione dei programmi e dei risultati conseguiti. Essa e' convocata e presieduta dal Direttore amministrativo ovvero dal Direttore tecnico-scientifico, in ragione dei profili di competenza. In caso di Conferenza plenaria, presiede il Direttore piu' anziano per eta'.

11. Nell'organizzazione dell'Agenzia e', altresì, previsto un Ufficio stampa e della comunicazione, il cui responsabile e' nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, nel rispetto delle disposizioni della legge 7 giugno 2000, n. 150.

12. Periodicamente, e comunque ogni tre anni, in ragione di eventuali esigenze connesse a nuovi compiti e funzioni istituzionali affidati all'Agenzia, nel rispetto delle modalita' procedurali di cui all'articolo 6, comma 2-bis, puo' essere modificato l'assetto organizzativo e rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia.».

## Art. 15

### Sostituzione dell'articolo 19 del regolamento

1. L'articolo 19 e' sostituito dal seguente:

«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 gia' attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso, nonche' 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, attivita' di consulenza tecnico-scientifica.

3. La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

4. La Commissione e' nominata con decreto del Ministro della salute ed e' composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanita', o un suo delegato, sono membri di diritto; quattro membri sono designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale, almeno quinquennale, nei settori della valutazione dei farmaci, della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco-economia, uno dei quali con funzioni di presidente; un membro e' designato dal Ministro dell'economia e delle finanze; tre membri sono designati 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 attivita' svolte dalla Commissione, i componenti non di diritto sono designati in modo da assicurare la adeguata eterogeneita' delle competenze nell'ambito dei settori di cui al precedente comma.

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

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione spetta un'indennita' annua lorda di euro 25.000,00.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal comma 7 e a quelli derivanti dal funzionamento della Commissione 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.».

#### Art. 16

##### Modifiche all'articolo 19-bis del regolamento

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

a) le parole «Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso», ogni qual volta ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «Commissione scientifica ed economica del farmaco»;

b) le parole «sono disciplinati» sono sostituite dalle seguenti: «sono disciplinate»;

c) le parole «, su proposta del direttore generale» sono soppresse;

d) le parole «con l'attivita' delle commissioni» sono sostituite dalle seguenti: «con l'attivita' della Commissione».

2. La rubrica dell'articolo 19-bis e' sostituita dalla seguente: «Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto della Commissione scientifica ed economica del farmaco».

#### Art. 17

##### Modifiche all'articolo 22 del regolamento

1. All'articolo 22, comma 2, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Presidente e ai Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis».

#### Art. 18

## Modifiche all'articolo 26 del regolamento

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

a) al primo periodo, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle parole: «Direttore Amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico»;

b) al secondo e al terzo periodo, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Direttore amministrativo».

Art. 19

## Abrogazione dell'articolo 27 del regolamento

1. L'articolo 27 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, e' abrogato.

Il presente decreto sara' inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 gennaio 2024

Il Ministro della salute  
Schillaci

Il Ministro  
per la pubblica amministrazione  
Zangrillo

Il Ministro dell'economia  
e delle finanze  
Giorgetti

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 60