



Oggetto: Aggiornamento della determina n. 337 del 9 luglio 2012 s.m.i. recante "Istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi"

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze (avviso pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il Dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2018 concernente la nuova nomina dei componenti per il triennio 2018-2021 della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e rimborso (CPR);

VISTA la determinazione di "Istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi" n. 1337 del 9 luglio 2012 e la successiva determinazione di aggiornamento n. 1251 del 24 settembre 2015;

RITENUTO di dover procedere ad un ulteriore aggiornamento della determinazione da ultimo citata;

CONSIDERATA la necessità di assicurare da parte degli Uffici un adeguato supporto ai lavori della CTS e del CPR, nonché di potersi avvalere di specifici Comitati per approfondimenti di carattere scientifico/regolatorio nell'ambito di particolari aree specialistiche;

CONSIDERATA la volontà di AIFA di rafforzare la trasparenza della propria azione amministrativa quale esigenza di chiarezza, comprensibilità e non equivocità al fine di garantire l'affidabilità, l'imparzialità, ed il buon andamento di tale azione;

Per tutto quanto precede,

DETERMINA

Articolo 1

(Istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento)

1. In relazione alla necessità di garantire un adeguato supporto ai lavori della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) sono confermati i Segretariati di Supporto e Coordinamento e si procede ad un aggiornamento della loro denominazione ai sensi dell'attuale Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco come segue:

- AREA PRE-AUTORIZZAZIONE;
- AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI;
- AREA VIGILANZA POST-MARKETING;
- AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO.

2. I singoli Segretariati potranno porre quesiti ai Comitati Consultivi, di cui al seguente articolo 3, in caso di necessità di approfondimenti su specifiche tematiche di rilievo o valenza scientifica.

Articolo 2

(Composizione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento)

1. I Segretariati di Supporto e Coordinamento sono composti da un massimo di 13 componenti di cui, un massimo di 5 esperti esterni di comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria per ciascuna delle materie di competenza del singolo Segretariato, con particolare riguardo agli esperti presenti nella Banca Dati Consulenti di AIFA e nella lista dei Consulenti prevista dalla lettera i), comma 3, art. 6 de decreto 20 settembre 2004, n. 245.

2. Gli esperti esterni individuati e le cui Dichiarazioni di Interessi, di cui al successivo articolo 5, siano state valutate compatibili con l'attività richiesta in seno al Segretariato saranno, se non già presenti, inseriti nella Banca Dati Consulenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

3. I restanti 8 membri sono nominati tra il personale dell'Agenzia: 5 componenti, di cui 1 con funzioni di coordinamento, sono designati nell'ambito dell'Area del relativo Segretariato e 3 componenti, con compiti di raccordo, sono individuati da ognuna delle altre 3 Aree. Per ciascuno degli 8 componenti interni è previsto un supplente. Le attività di coordinamento e segreteria sono assicurate dall'Area di riferimento di ciascun Segretariato.

4. L'aggiornamento della composizione dei singoli segretariati verrà formalizzata con nota a firma del Direttore Generale.

Articolo 3

(Istituzione dei Comitati Consultivi)

1. Al fine di garantire un'adeguata attività di approfondimento di temi di particolare valenza scientifica e/o regolatoria vengono confermati i Comitati Consultivi relativi alle seguenti aree specialistiche:

- Comitato Consultivo Area Pediatrica;
- Comitato Consultivo Area Oncologica
- Comitato Consultivo Area Neuroscienze
- Comitato Consultivo Area Endocrinologia
- Comitato Consultivo Area Cure Primarie

- Comitato Consultivo Area Cardiovascolare
2. Sono istituiti due nuovi Comitati Consultivi nelle seguenti aree specialistiche:
- Comitato Consultivo Area Reumatologia
 - Comitato Consultivo Area Medicina Interna

Articolo 4

(Composizione e Attività dei Comitati Consultivi)

1. I Comitati Consultivi sono composti da un massimo di 7 componenti scelti tra le massime autorità in campo scientifico per ciascuna delle aree specialistiche individuate al precedente articolo 3, con particolare riguardo agli esperti presenti nella Banca Dati Consulenti di AIFA e nella lista dei Consulenti prevista dalla lettera i), comma 3, art. 6 del decreto 20 settembre 2004, n. 245.
2. Gli esperti esterni individuati e le cui Dichiarazione di Interessi, di cui al successivo articolo 5, siano state valutate compatibili con l'attività richiesta in seno al Comitato Consultivo saranno, se non già presenti, inseriti nella Banca Dati Consulenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
3. Le attività di segreteria e di supporto sono assicurate dall'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali.
4. L'aggiornamento della composizione dei singoli Comitati verrà formalizzata con nota a firma del Direttore Generale.
5. I Comitati Consultivi si riuniscono su richiesta della CTS e del CPR o, in via straordinaria, su richiesta dei Segretariati di Supporto e Coordinamento per questioni di rilievo; inoltre, in relazione alla necessità di garantire l'equilibrio economico dell'Agenzia e di moderare i costi, sarà possibile ricorrere allo strumento della consultazione per via telematica o della teleconferenza per l'acquisizione dei pareri richiesti.

Articolo 5

(Disciplina dei conflitti di interesse)

1. I componenti dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco" approvato con delibera n. 7 del 25 marzo 2015 dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Articolo 6

(Rimborso spese)

1. Le convocazioni dei Segretariati e dei Comitati Consultivi e l'eventuale attività relativa ai viaggi e alle prenotazioni alberghiere dei singoli componenti sono gestite dall'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali.
2. La partecipazione alle riunioni di detti Organismi Collegiali risulta a titolo gratuito e comporta la sola corresponsione del rimborso per le spese di missione limitatamente ai componenti aventi sede fuori Roma.

Art. 7

(Disposizione finale)

Il presente provvedimento sostituisce la determina n. 1251 del 24 settembre 2015.

Roma, 09/07/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi

