



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## **IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

***Delibera n. 41 del 6 novembre 2014***

Il giorno 6 novembre 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Dott. Giovanni Bissoni, il Prof. Carlo Gaudio e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

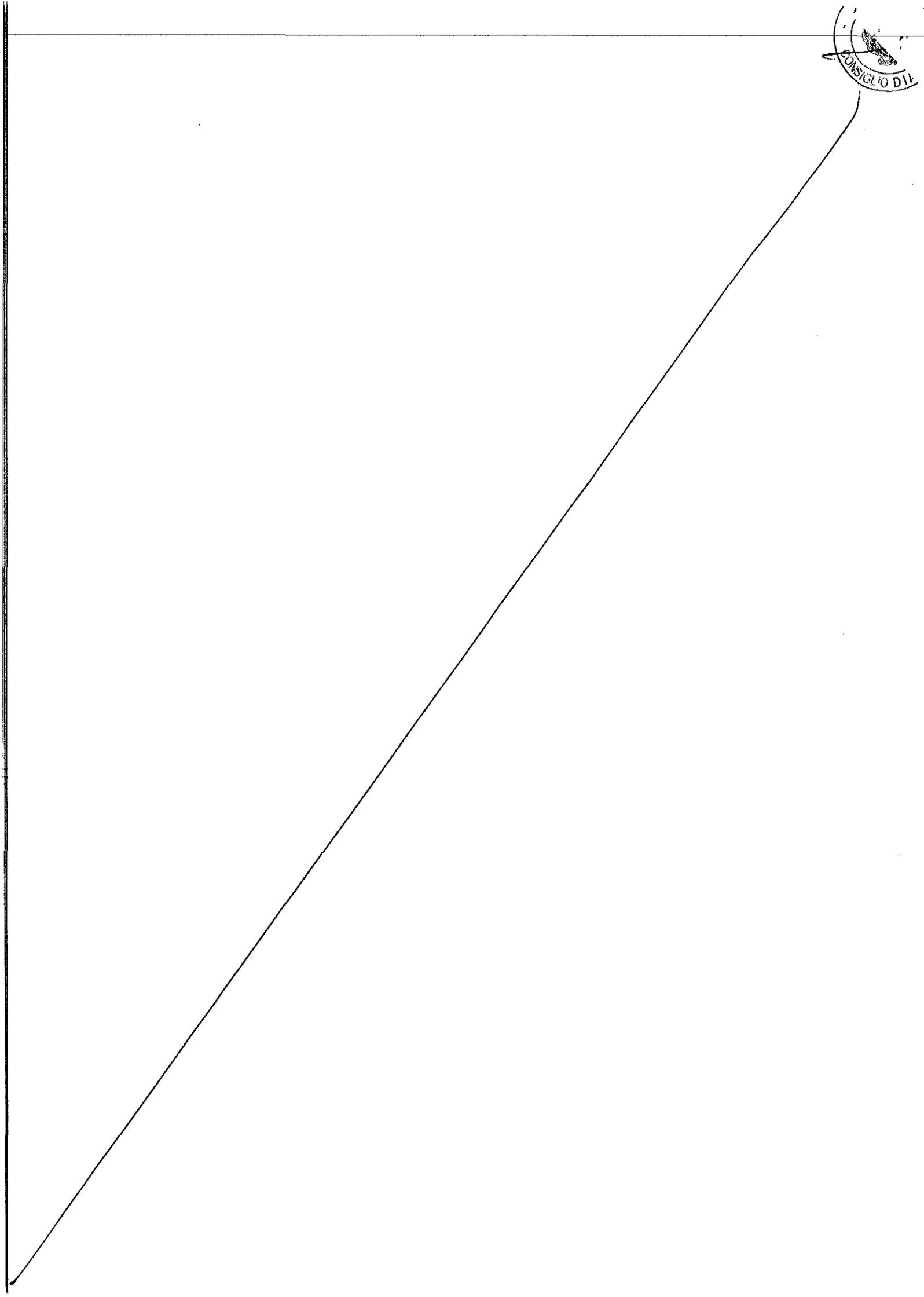
**Visto** l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

**Visto** l'art. 6, comma 2-bis del sopra citato Regolamento che dispone che il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale, al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze attribuitele, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dall'articolo 2, comma 3 del suindicato Regolamento;

**Visto** l'art. 22, comma 3, del predetto Regolamento;

**Viste** le delibere n. 8 del 22 dicembre 2004, n. 13 del 19 maggio 2005 e n. 12 del 30 luglio 2009, con le quali questo Consiglio ha approvato il Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;





**Visto** il decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, convertito con modificazioni in legge 15 luglio 2011, n. 111;

**Visto** in particolare l'articolo 17, comma 10, lett. a) del sopracitato Decreto legge che demanda al Consiglio di amministrazione dell'Agenzia il potere di modificare, su proposta del Direttore generale, l'assetto organizzativo dell'Agenzia di cui all'articolo 17 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, anche al fine di articolare le strutture amministrative di vertice in coerenza con gli accresciuti compiti dell'ente;

**Visto** il decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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** l'articolo 2, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 7 agosto 2012, n. 135;

**Visto** il DPCM del 22 gennaio 2013 recante la Rideterminazione delle dotazioni organiche del personale di alcuni Ministeri, enti pubblici non economici ed enti di ricerca, in attuazione dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con il quale è stata rideterminata la dotazione organica dell'Agenzia;

**Vista** la delibera n. 17 del 20 giugno 2013 con la quale il Consiglio ha approvato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la delibera n. 19 del 23 luglio 2013 con la quale il Consiglio ha approvato il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

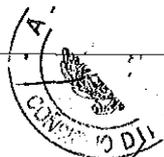
**Viste** le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e finanze – RGS con nota Prot. 77875-U del 24 settembre 2013;

**Vista** la nota del Direttore generale, n. prot. STDG117088 dell'8 novembre 2013, di risposta alla sopracitata nota del MEF e trasmessa al Ministero dell'economia e finanze – RGS – IGOP – e, per conoscenza, al Ministero della salute;

**Vista** il parere favorevole espresso dal Ministero dell'economia e finanze - RGS – con nota del 17 dicembre 2013, Prot. 104496;



*Agenzia Italiana del Farmaco*





**Viste** le osservazioni formulate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica – UORCC.PA, con nota n. prot. 0015161 P-4.17.1.7.2 del 12 marzo 2014;

**Vista** la richiesta di parere trasmessa dal Direttore generale, con nota n. prot. 44337/P del 23 aprile 2014, al Ministero della salute e, per conoscenza, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – DFP – UORCC.PA;

**Visto** il parere favorevole espresso dal Ministero della salute, con nota Prot. n. LEG0002821-P del 20 maggio 2014;

**Vista** la delibera n. 33 del 14 ottobre 2014, con la quale il Consiglio ha approvato la proposta di Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Viste** le osservazioni formulate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica - UORCC.PA - con nota Prot. n. 0058290 P-4.17.1.7.2 del 17 ottobre 2014;

**Vista** la delibera n. 38 del 21 ottobre 2014, con la quale il Consiglio ha approvato la proposta di Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e finanze - RGS – con nota Prot. n. 80357 del 14 ottobre 2014, pervenuta in data 24 ottobre 2014;

**Visto** il parere espresso dal Ministero della salute, con nota Prot. n. 6145-P del 27 ottobre 2014;

**Vista** la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 5 novembre 2014, prot. n. STDG./P. 115966, con la quale è stato trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

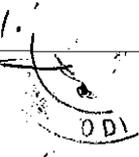
**Su proposta** del Direttore generale

#### **DELIBERA**

- Di approvare, in accoglimento delle osservazioni formulate dai Ministeri Vigilanti citate in premessa, il Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del



*Agenzia Italiana del Farmaco*





personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, All. 1) che costituisce parte integrante della presente delibera.

- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il Regolamento ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 245/2004.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra



*Agenzia Italiana del Farmaco*



## **Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

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

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 e successive modificazioni, che all'articolo 48 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, che a norma del comma 13 dell'articolo 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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";

VISTI in particolare gli articoli 6, commi 2-bis e 3, lett. *b*), 10, comma 2, lett. *a*), *ii* , del predetto decreto n. 245 del 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108;

VISTO l'articolo 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

VISTO il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo e, in particolare, l'articolo 1, comma 18;

VISTO l'articolo 2, commi 5 e 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135;



VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013 adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del citato decreto legge n. 95/2012;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

VISTO il decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante "Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni", in particolare, l'articolo 2, comma 13-*quater*;

RAVVISATA la necessità di adottare misure correttive al Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui alla deliberazione n. 12 del Consiglio di Amministrazione in data 30 luglio 2009, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2009 al fine di ottemperare alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 10, del citato decreto legge n. 95/2012 e di assicurare una più efficiente operatività dell'Agenzia;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio di Amministrazione adottata nella seduta del 23 luglio 2013;

SENTITE le organizzazioni sindacali in data 30 luglio 2013;

VISTE le note di approvazione del presente Regolamento da parte dei Ministeri vigilanti;

Su proposta del Direttore Generale;



## **TITOLO I**

### **ORGANIZZAZIONE E AMMINISTRAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

#### **Articolo 1** **(Principi)**

1. L'organizzazione e il funzionamento dell'Agazia Italiana del Farmaco, di seguito denominata "Agazia", nel rispetto dell'articolo 3 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, sono finalizzati alla tutela del diritto alla salute, alla unitarietà del sistema farmaceutico, all'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci orfani per le malattie rare, all'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, all'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e al rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agazia Europea dei medicinali (EMA).
2. Nell'esercizio delle proprie funzioni e attribuzioni l'Agazia determina regole di condotta e linee guida per gli Uffici e per gli operatori del settore farmaceutico, assicurando efficienza nell'attività degli Uffici, semplificazione e qualità dei servizi offerti, l'efficacia e l'adeguatezza delle azioni mirate al perseguimento della propria missione istituzionale.
3. L'Agazia si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, adottando propri regolamenti in materia di termini e di responsabilità dei procedimenti e di disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi.
4. Per quanto non previsto dal presente regolamento, dal decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, d'ora in poi denominato decreto legge n. 269/03, dal decreto interministeriale 20 settembre 2004 n. 245, dal decreto interministeriale 53 del 29 marzo 2012, si fa rinvio al decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e successive modificazioni, alla legge 15 luglio 2002 n.145, all'articolo 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266; al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n.150, al decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, in particolare, all'articolo 1, comma 18, alla legge 6 novembre 2012, n. 190, al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e al decreto legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

#### **Articolo 2** **(Struttura organizzativa)**

1. L'Agazia si compone di diciotto Uffici dirigenziali non generali e di quattordici Unità dirigenziali non generali, come di seguito articolati:
  - a) Quattordici (14) Uffici dirigenziali non generali raggruppati nell'ambito di cinque Aree

tecnico-scientifiche e di un'Area di Coordinamento degli Affari Amministrativi, in modo e al fine di assicurare e garantire la completezza, la unitarietà e la integrità dei processi decisionali e dei provvedimenti connessi alle funzioni istituzionali di competenza dell'Agenzia;

- b) Un (1) Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale;
- c) Un (1) Ufficio Stampa e della comunicazione di livello dirigenziale non generale;
- d) Due (2) Uffici dirigenziali di livello non generale con funzioni di staff alla Direzione Generale, di cui all'articolo 3, comma 1, lett. a) e b);
- e) Quattordici (14) Unità dirigenziali di livello non generale, da attribuire con contratti di consulenza, studio e ricerca, di cui al successivo articolo 15, comma 3, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165/2001, entro il contingente dei dirigenti di II fascia previsto nella dotazione organica dell'Agenzia.

2. Nell'ambito dell'organizzazione dell'Agenzia, il Direttore generale può conferire incarichi per il coordinamento di unità organizzative ai sensi di quanto disposto dall'art. 20.

### **Articolo 3** **(Uffici ed Unità dirigenziali con funzioni di staff)**

1. Nel rispetto dell'articolo 6, comma 2-bis e comma 3, lett. c), del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53, sono previsti, nell'ambito dell'Agenzia, i seguenti Uffici ed Unità di natura dirigenziale non generale, con funzioni di staff diretti ad assicurare supporto alle attività della Direzione Generale, delle Aree funzionali dell'AIFA e degli Organismi ivi operanti:

- a) Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale con funzioni di supporto alle attività del Direttore Generale;
- b) Ufficio Affari Legali:
  - Affari legali, attività normativa e coordinamento dell'attività regolamentare;
  - Consulenza legale agli Organi e agli Uffici dell'Agenzia;
  - Coordinamento del contenzioso;
  - Coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;
  - Sicurezza per la protezione dei dati personali;
  - Verifica e validazione degli atti e provvedimenti aventi rilevanza esterna emessi dagli Uffici dell'Agenzia.
- c) Unità Dirigenziale di coordinamento delle Segreterie degli Organismi collegiali operanti

presso l'AIFA.

- d) Unità Dirigenziale per i rapporti internazionali: cura i rapporti internazionali dell'Agenzia ed in particolare i rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie regolatorie: rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi dell'EMA e degli altri Paesi; assicura la presenza qualificata di funzionari dell'AIFA agli organismi dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie.
- e) Unità dirigenziale per l'information technology (IT): progettazione, qualificazione e monitoraggio dell'implementazione del Sistema Informativo a supporto delle funzioni istituzionali dell'AIFA, garantendo il rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza richieste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

#### **Articolo 4** **(Area " Coordinamento Affari amministrativi")**

1. L'Area Coordinamento Affari amministrativi si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

- a) Ufficio Affari amministrativi, contabilità e bilancio:
  - Gestione finanziaria e contabile;
  - Predisposizione del Bilancio preventivo e del Bilancio di esercizio dell'Agenzia;
  - Monitoraggio della corretta correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio;
  - Attività di raccordo con il controllo di gestione;
  - Monitoraggio economico e dei Programmi di attività e spesa;
  - Gestione del patrimonio: acquisizione, inventariazione, gestione e manutenzione dei beni mobili, dei beni immobili e dei relativi impianti e dei servizi, utenze dell'Agenzia;
  - Attività negoziale, amministrativa e regolamentare;
  - Autorizzazione di convegni, congressi e riunioni ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
  - Rapporti con il Collegio dei revisori dei conti.

A supporto dell'attività del dirigente preposto, all'Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3, per la gestione amministrativa integrata delle Banche Dati informatiche dell'Agenzia.

- b) Ufficio Risorse Umane:
  - Organizzazione, pianificazione, formazione e sviluppo risorse umane;
  - Gestione del personale: selezione e reclutamento, trattamento giuridico, mobilità interna ed esterna, matricola e ruoli del personale, relazioni sindacali, contenzioso in materia di controversie di lavoro;
  - Trattamento economico del personale, adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi,

trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti, trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa;

- Attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro;
- Gestione degli incarichi interni ed esterni e anagrafe delle prestazioni.

c) Ufficio qualità delle procedure e Controllo di Gestione:

- Redige e aggiorna il manuale di qualità e delle procedure SOP, effettuando audit interni e conformando il sistema di qualità AIFA ai sistemi di gestione della qualità degli Organismi nazionali ed internazionali;
- Elabora e cura il modello di controllo di gestione dell’Agenzia per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi, l’efficienza e l’economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell’AIFA riferendo degli esiti al Direttore Generale.

2. Il Dirigente preposto all’Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio coordina, ai sensi del successivo articolo 10 le attività afferenti l’Area Coordinamento Affari Amministrativi proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell’Area.

## **Articolo 5**

### **(Area 1 “Pre Autorizzazione”)**

1. L’Area 1 Pre Autorizzazione si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con le funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

a) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica:

- Normazione e linee guida sulla sperimentazione clinica;
- Promozione della ricerca clinica sui farmaci, banca dati sugli usi appropriati dei farmaci nelle prime fasi di commercializzazione;
- Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche (OsSC);
- Coordinamento di progetti di ricerca di iniziativa dell’Agenzia, di studi osservazionali di esito (Outcome Research) in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni, l’Istituto Superiore di Sanità, ed altre strutture pubbliche e private.

A supporto dell’attività del dirigente preposto, nell’ambito dell’Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3.

b) Ufficio Attività Ispettive di buona pratica clinica (GCP):

- Sulle sperimentazioni dei medicinali;

- Follow up delle ispezioni;
- Promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica;
- Mutuo riconoscimento nel settore;
- Ispezioni di farmacovigilanza.

2. Il Dirigente preposto all'Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica coordina, ai sensi del successivo articolo 10, le attività afferenti l'Area Pre Autorizzazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

### **Articolo 6 (Area 2 " Registrazione")**

1. L'Area 2 Registrazione si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

a) Ufficio Valutazione e Autorizzazione:

- Assicura il processo registrativo dei medicinali ad uso umano conformemente alla gestione delle procedure connesse all'applicazione della normativa vigente nazionale e comunitaria (Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale);
- Cura le procedure connesse alla decadenza di cui all'articolo 38 del decreto legislativo n. 219/2006, e gli adempimenti inerenti le importazioni parallele, certificati libera vendita, attività connesse all'import/export di emoderivati;
- Garantisce gli adempimenti relativi alle richieste di informazioni da parte delle Autorità regolatorie degli altri Paesi.

A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, sono previste n. 3 unità dirigenziali da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3.

b) Ufficio Assessment europeo per la valutazione dei dossier nella fase pre-registrativa del CHMP; attività istruttoria e supporto nell'ambito delle procedure registrative in cui l'Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur; supporto alle attività presso il CHMP e dell'EMA.

2. Nell'ambito dell'Area Registrazione è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3, con funzioni di supporto scientifico alle attività svolte dagli Uffici afferenti l'Area stessa.

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione coordina, ai sensi del successivo articolo 10 le attività afferenti l'Area Registrazione proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione

degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

## **Articolo 7** **(Area 3 "Vigilanza Post Marketing")**

1. L'Area 3 Vigilanza Post Marketing si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

a) Ufficio di farmacovigilanza:

- Gestisce il sistema nazionale di farmacovigilanza;
- Assicura la presenza ai gruppi di lavoro europei ed internazionali inerenti la farmacovigilanza;
- Raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali ad uso umano con particolare riferimento alle segnalazioni di sospette reazioni avverse, svolge attività di analisi dei segnali, gestisce la rete nazionale di farmacovigilanza e i rapporti con Eudravigilance e il data base dell'OMS;
- Effettua valutazioni di sicurezza a supporto delle attività del PRAC, assicura l'espletamento delle procedure di valutazione della sicurezza dei medicinali connesse all'applicazione della normativa vigente e l'implementazione delle azioni regolatorie;
- Garantisce che al pubblico siano fornite informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali;
- Promuove studi di farmacovigilanza attiva, farmaco epidemiologia e farmaco utilizzazione;
- Gestisce le attività relative ai fondi di farmacovigilanza;
- Valuta le procedure di rinnovo delle AIC nazionali, mutuo riconoscimento e decentrate.

b) Ufficio Qualità dei prodotti e contraffazione:

- Cura e gestisce le segnalazioni di "rapid alert" di qualità;
- Gestisce i controlli di qualità post marketing e tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità, ritiri e sequestri di lotti, carenze dei medicinali, controlli di Stato, revoche AIC;
- Cura e gestisce i rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano.

c) Ufficio per l'informazione medico scientifica:

- Attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari;
- Linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica;
- Coordinamento Centro informazione indipendente del farmaco.

2. Il Dirigente preposto all'Ufficio di farmacovigilanza coordina, ai sensi del successivo articolo 10 le attività afferenti l'Area Vigilanza Post Marketing proponendo al Direttore generale gli indirizzi

sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

## **Articolo 8** **(Area 4 "Strategia e Politiche del Farmaco")**

1. L'Area 4 Strategia e Politiche del Farmaco si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

a) Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico" cui affidare:

- Le contrattazioni con le Aziende farmaceutiche e l'attività connessa alla negoziazione del prezzo dei farmaci, analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici;
- La realizzazione e la valutazione di studi e ricerche in materia farmaceutica;

Sulla base degli obiettivi definiti dal CdA e dal Direttore generale, inoltre definisce modelli e procedure per:

- Incentivare la politica dei farmaci generici e biosimilari;
- Valutare le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dall'impiego dei farmaci esistenti e di quelli di nuova introduzione a supporto delle politiche del farmaco proposte ed attuate dall'Agenzia;
- Proporre aggiornamenti del sistema dei prezzi e di rimborso sulla base dell'analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici e biosimilari negli altri paesi europei e a livello internazionale, garantendo una qualificata presenza presso gli organismi e i network internazionali sullo specifico argomento;
- Incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico.

b) Ufficio Coordinamento OsMed:

- Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera avvalendosi dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali;
- Gestione, manutenzione ed aggiornamento della Banca dati dei medicinali;
- Implementazione, mantenimento e integrazione delle basi dei dati dell'OSMED;
- Elaborazioni statistiche ed epidemiologiche anche con riferimento ai differenti paesi europei, con riguardo anche ai dati dell'Osservatorio europeo sulle politiche dei prezzi, sulle politiche di rimborso e sulle attività di ricerca.

2. Nell'ambito dell'Area Strategia e Politiche del Farmaco è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3, preposta ai Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio "attività di HTA del settore farmaceutico" coordina, ai sensi del successivo articolo 10 le attività afferenti l'Area Strategia e Politiche del Farmaco proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

### **Articolo 9** **(Area 5 "Ispezioni e certificazioni")**

1. L'Area 5 Ispezioni e Certificazioni si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

a) Ufficio Autorizzazioni Officine:

- Autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali gas medicinali e materie prime farmacologicamente attive;
- Controllo sulla produzione;
- Autorizzazione all'importazione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive;
- Modifiche alle officine di produzione;
- Idoneità delle persone qualificate;
- Certificazioni GMP;
- Aggiornamento database EUDRAGMP;
- Certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP);
- Attività inerente la produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.

b) Ufficio Attività Ispettive:

- Di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e dei gas medicinali;
- Coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici.

2. Nell'ambito dell'Area Ispezioni e Certificazioni è prevista un'Unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3, preposta alle Ispezioni di Materie Prime.

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio Autorizzazioni Officine coordina, ai sensi del successivo articolo 10 le attività afferenti l'Area Ispezioni e Certificazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

## **Articolo 10** **(Conferenza dei Coordinatori e dei preposti agli Uffici)**

1. Ciascuna Area funzionale tecnica è coordinata da uno dei Dirigenti preposti ad un Ufficio dirigenziale costituito presso la medesima Area.
2. Le funzioni di coordinamento di cui al comma precedente sono finalizzate ad assicurare completezza, unitarietà ed integrità dei procedimenti di competenza degli Uffici afferenti le Aree attraverso il massimo livello di scambio e monitoraggio dei flussi informativi tra di essi.
3. La Conferenza dei Coordinatori e dei Dirigenti preposti agli Uffici è presieduta dal Direttore generale ed è composta dai Coordinatori di Area, dai Dirigenti preposti agli Uffici dell’Agenzia, dai Dirigenti preposti alle Unità dirigenziali. Alla riunioni della Conferenza possono essere invitati a partecipare i Dirigenti con incarichi ispettivi, di consulenza studio e ricerca e, ove ricorra la necessità, i funzionari cui è affidato il coordinamento delle Unità organizzative.
4. La Conferenza si riunisce con cadenza almeno mensile su convocazione del Direttore, che definisce l’ordine del giorno.

## **Articolo 11** **(Ufficio di Presidenza)**

1. L’Ufficio di Presidenza è un Ufficio di livello dirigenziale non generale cui competono le seguenti funzioni:
  - Coadiuvare il Consiglio di Amministrazione nell’espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall’articolo 6 del decreto interministeriale 30 settembre 2004, n. 245;
  - Assicurare il necessario supporto al Presidente nell’organizzazione delle attività, nella definizione dell’ordine del giorno e nella verifica degli atti per ciascuna seduta del Consiglio di Amministrazione;
  - Coadiuvare il Presidente nell’assolvimento delle funzioni istituzionali di cui all’articolo 7 del decreto interministeriale 30 settembre 2004, n. 245;
  - Garantire il coordinamento con la Direzione generale;
  - Coordinare e curare i rapporti con gli altri Uffici dell’Agenzia per attività, interne ed esterne, individuate dai vertici istituzionali;
  - Esercitare ogni altra attribuzione conferitagli dal Presidente;
  - Assicurare le funzioni di segreteria al Collegio dei Revisori dei Conti e all’OIV.
2. Il Dirigente preposto all’Ufficio, ai sensi dell’articolo 17, comma 4, del decreto interministeriale 30 settembre 2004, n. 245 svolge anche la funzione di Segretario del Consiglio di Amministrazione cui compete l’attività di verbalizzazione delle riunioni e la predisposizione degli atti deliberativi del Consiglio.

3. A supporto dell'attività dell'Ufficio di Presidenza sono previste due unità dirigenziali da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo articolo 15, comma 3, con funzioni, rispettivamente, di supporto giuridico e segreteria particolare del Presidente.

## **Articolo 12** **(Ufficio Stampa e della Comunicazione)**

1. L'Ufficio Stampa e della Comunicazione è un Ufficio di livello dirigenziale non generale, conferito a soggetto in possesso dei requisiti previsti dalla legge 7 luglio 2000, n. 150 e dal decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 422, con le funzioni di seguito indicate:

- Curare i rapporti con le altre strutture di informazione pubbliche e private e con i mass-media nazionali e internazionali;
- Effettuare il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera curandone la rassegna, con particolare riferimento ai profili che attengono ai compiti istituzionali dell'Agenzia;
- Promuovere programmi ed iniziative editoriali di informazione e comunicazione istituzionale in conformità alla legge n. 150/2000;
- Curare l'attività di comunicazione interna e la comunicazione esterna rivolta alle collettività e ad altri enti sulla attività dell'Agenzia ed il suo funzionamento;
- Curare l'attività di informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria;
- Curare le relazioni con il pubblico.

2. Nell'ambito dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è prevista una unità dirigenziale, di cui all'articolo 2, comma 1, lett. e), con l'incarico di Responsabile della Trasparenza. Il Responsabile della trasparenza, ai sensi dell'articolo 43 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, svolge stabilmente un'attività di controllo sull'adempimento da parte dell'AIFA degli obblighi di pubblicazione, assicurando la completezza, la chiarezza e l'aggiornamento delle informazioni pubblicate.

## **TITOLO II** **ORDINAMENTO DEL PERSONALE**

### **Articolo 13** **(Contrattazione integrativa dell'Agenzia e Relazioni sindacali)**

1. Per la disciplina degli istituti normo-economici dell'ordinamento del personale si rinvia alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia, agli accordi di contrattazione collettiva del personale dipendente del comparto Ministeri e dell'Area negoziale I della dirigenza, nonché a quanto sarà definito in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.

2. L'Agenzia, nell'ambito della gestione del personale, pone in essere relazioni sindacali improntate alla massima collaborazione con le organizzazioni sindacali nel rispetto del sistema di relazioni delineato dai contratti collettivi di lavoro, dal contratto integrativo dell'Agenzia e da disposizioni di legge.

#### **Articolo 14** **(Inquadramento professionale e inquadramento nei ruoli dell'Agenzia)**

1. Per l'inquadramento professionale del personale dirigenziale, delle professionalità sanitarie di cui agli articoli 74 e 80 del CCNL – Dirigenti Area I del 21 aprile 2006 e del personale non dirigenziale dell'Agenzia si applica quanto previsto per il personale dipendente del comparto Ministeri, e per l'Area I della dirigenza nonché quanto sarà concordato in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.
2. Presso l'Agenzia è istituito, ai sensi della legge n. 145/2002 e del decreto del Presidente della Repubblica n. 108/2004, il ruolo della dirigenza nel rispetto delle disposizioni normative e degli accordi contrattuali vigenti in materia, nell'ambito dell'Area negoziale I della dirigenza.

#### **Articolo 15** **(Personale dirigente)**

1. I dirigenti sono responsabili degli obiettivi loro assegnati ed assicurano il rispetto degli indirizzi e l'attuazione delle direttive del Direttore generale dell'Agenzia. Sono preposti al Coordinamento delle Aree ai sensi dell'articolo 10, ad Uffici di livello dirigenziale, ovvero incaricati di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca.
2. I dirigenti con incarico di direzione di Ufficio nonché i dirigenti preposti al Coordinamento delle Aree sono responsabili della gestione delle risorse umane, finanziarie e materiali finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e di controllo.
3. Ai dirigenti di cui all'articolo 2, comma 1, lett. e), sono conferite funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca.

#### **Articolo 16** **(Accesso alla dirigenza)**

L'accesso al ruolo di dirigente dell'Agenzia avviene, per i posti disponibili e vacanti, con procedure selettive pubbliche nel rispetto della normativa vigente in materia.

## **Articolo 17** **(Incarichi di funzioni dirigenziali)**

1. Gli incarichi di funzione dirigenziale sono conferiti tenendo conto delle caratteristiche della posizione dirigenziale da ricoprire e dei programmi da realizzare e nel rispetto di quanto previsto dal vigente Contratto Collettivo Nazionale dell'Area negoziale I della dirigenza. I soggetti in grado di soddisfare tali esigenze vengono individuati sulla base delle conoscenze, delle attitudini e delle capacità professionali possedute, anche in relazione ai risultati conseguiti in precedenza.
2. Gli incarichi medesimi, la cui durata non può eccedere il termine di cinque anni, sono conferiti a tempo determinato, con facoltà di rinnovo, ai dirigenti appartenenti al ruolo dell'Agenzia ovvero ai sensi dell'articolo 19, commi 5-bis e 6, del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni nei limiti dei posti disponibili in dotazione organica.

## **Articolo 18** **(Personale tecnico o altamente qualificato esterno)**

L'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente ed, in particolare, del combinato normativo di cui all'articolo 34-bis, comma 5 del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, dell'art. 48, commi 7 e 8 del decreto legge n. 269/03 convertito, con modificazioni dalla legge n. 326/03, all'articolo 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e dell'articolo 26 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per particolari esigenze connesse al raggiungimento degli obiettivi determinati dalla Direttiva del Ministro della salute, dai programmi annuali e triennali di attività dell'Agenzia e dalla Convenzione triennale, previsti dal predetto decreto, può assumere personale tecnico o altamente qualificato con contratto a tempo determinato.

## **Articolo 19** **(Personale non dirigente)**

1. L'Agenzia provvede al reclutamento del personale non dirigente nel rispetto della normativa vigente in materia ed anche ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto legge n. 269/2003, convertito con modificazioni, dalla legge n. 326/2003, assicurando trasparenza, economicità e celerità di svolgimento delle attività di reclutamento.
2. L'Agenzia, in conformità a quanto previsto dall'articolo 36 del decreto legislativo n. 165/2001 può avvalersi delle forme contrattuali flessibili di assunzione e di impiego del personale previste dal codice civile, dalle leggi sui rapporti di lavoro subordinato nell'impresa e dai contratti

collettivi di lavoro.

3. Le determinazioni relative all'avvio delle procedure di reclutamento sono adottate dall'Agenzia sulla base dei fabbisogni di personale, nei limiti delle risorse disponibili.

### **Articolo 20 (Incarichi di Coordinamento delle Unità organizzative)**

Il Direttore generale può conferire, in applicazione del vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto ministeri personale non dirigente, incarichi di Coordinamento di Unità organizzative non dirigenziali.

### **Articolo 21 (Missioni e ispezioni)**

Ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività dell'Agenzia il personale in servizio, anche con incarico dirigenziale, può essere inviato in missione o in ispezione in località italiane ed estere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

### **Articolo 22 (Formazione)**

L'Agenzia, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative e contrattuali, promuove ed attua interventi e programmi di formazione permanente e di aggiornamento continuo del personale per migliorarne il livello di prestazione nelle posizioni attualmente ricoperte e accrescerne le capacità potenziali in funzione dell'affidamento di incarichi diversi, anche ai fini dello sviluppo di competenze polivalenti e della progressione di carriera.

### **Articolo 23 (Mobilità e trasferimenti d'Ufficio)**

L'Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/2001 e nei contratti collettivi.

### **Articolo 24 (Comando presso amministrazioni pubbliche)**

1. Nell'interesse dell'Agenzia e su richiesta di Pubbliche Amministrazioni, Istituzioni ed Organismi

internazionali, il personale che esprime il proprio assenso può essere comandato a prestare servizio per periodi determinati presso i predetti Enti, fermo restando il relativo onere a carico dell'Amministrazione che beneficia del predetto personale.

2. Il periodo trascorso in posizione di comando è utile a tutti gli effetti giuridici ed economici.

### **Articolo 25**

#### **(Tutela del rischio professionale e patrocinio legale del personale)**

1. L'Agenzia, nella tutela dei propri diritti ed interessi, ove si verifichi l'apertura di un procedimento di responsabilità civile, penale o amministrativo-contabile nei confronti del dipendente, per fatti o atti compiuti nell'espletamento del servizio e all'adempimento dei compiti d'ufficio eroga al dipendente stesso, su sua richiesta, il rimborso e, tenuto conto della sua situazione economica, eventuali anticipazioni per gli oneri di difesa, a condizione che non sussista conflitto di interesse.
2. In caso di condanna con sentenza passata in giudicato, di prescrizione del reato, di amnistia o di beneficio dell'applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 e seguenti del Codice di Procedura Penale, l'Agenzia può chiedere al dipendente il rimborso delle eventuali anticipazioni ricevute per gli oneri di difesa.
3. L'Agenzia provvede a tutelare il personale che svolge attività ad alto rischio professionale mediante la stipulazione di appositi contratti assicurativi per la responsabilità civile derivante da danni patrimoniali cagionati involontariamente a terzi nello svolgimento delle proprie funzioni, nonché mediante la stipulazione di appositi contratti assicurativi per la copertura delle spese di giudizio e di difesa per fatti non dolosi.

### **Articolo 26**

#### **(Dotazione Organica)**

La dotazione organica dell'Agenzia è determinata, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013 adottato ai sensi dell'articolo 5 del citato decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135.

### **Articolo 27**

#### **(Disposizioni transitorie e finali)**

Entro 30 giorni dall'approvazione del presente regolamento, sono avviate le procedure necessarie, in relazione agli effetti della riorganizzazione, al conferimento degli incarichi dirigenziali.