



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO DI INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI.

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia");

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto l'art 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

Vista la deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

Visto, in particolare, l’art. 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato, in materia di incarichi di funzioni dirigenziali;

Vista la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle amministrazioni dello Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività, del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Visto, in particolare, l’art. 14 del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012;

Visto, in particolare, l’art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

Vista la deliberazione 23 luglio 2014, n. 29, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il Codice di comportamento dell’Agenzia medesima;

Vista la deliberazione 25 marzo 2015, n. 7, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia medesima;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell’Area I e, in particolare, l’art. 20 del CCNL per il personale dirigente dell’Area I, sottoscritto il 21 aprile 2006, in materia di conferimento di incarichi dirigenziali;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia;

Visto l'Allegato n. 3 all'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

Visto l'avviso 15 marzo 2017, prot. n. STDG/P26459, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento, tra gli altri, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento;

Vista la determinazione del Direttore generale 3 aprile 2017, n. 522, con la quale è stata istituita la Commissione per la valutazione delle disponibilità relative all'avviso 16 febbraio 2017, prot. n. STDG/P15564, citato, presieduta dal Direttore generale;

Viste le valutazioni della predetta Commissione, rese previa acquisizione e valutazione delle disponibilità e dei *curricula* professionali presentati dai candidati partecipanti e considerati i colloqui tenutisi in data 3, 4 e 10 aprile 2017;

Considerato che il profilo del dott. Renato Massimi, dirigente di seconda fascia di ruolo dell'Agenzia, tenuto conto degli elementi indicati nell'avviso in parola, anche in considerazione della pregressa esperienza e dei risultati conseguiti, è risultato il più aderente all'incarico in argomento;

Ritenuto, pertanto, di conferire l'incarico di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali al dott. Renato Massimi;

Vista la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità, resa dal dott. Renato Massimi, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

Vista la determinazione del Direttore generale 23 settembre 2016, n. 1300, di conferimento al dott. Renato Massimi dell'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni;

Considerato che il conferimento del presente incarico fa cessare quello di cui alla determinazione del Direttore generale n. 1300 del 2016, citata;

DETERMINA

ART. 1 (Oggetto)

1. Al dott. Renato Massimi, nato a Palombara Sabina (RM) il 24 marzo 1957, c.f.: MSSRNT57C24G293L, di seguito denominato "dirigente", è conferito l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento.

ART. 2 (Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:
- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali;
- autorizzazione all'importazione di medicinali;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento database Eudra GMDP;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;
- rilascio di certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);
- attività inerenti la produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.

3. Il dirigente persegue gli obiettivi di trasparenza di cui all'art. 14, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato, connessi con le funzioni dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.

4. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150 del 2009, di cui in premessa, e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

5. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali a cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165 del 2001, la facoltà del Direttore dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.

6. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 3

(Durata dell'incarico)

1. La durata dell'incarico è di tre anni, dal 15 aprile 2017 al 14 aprile 2020.

2. Il 14 marzo 2017 cessa l'incarico di cui alla determinazione del Direttore generale 23 settembre 2016, n. 1300.

ART. 4

(Trattamento economico)

1. Il trattamento economico da corrisondersi al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo ed il

Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 5

(Disciplina generale del rapporto)

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area I della dirigenza.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, 13-05-12

Il Direttore Generale

Mario Melazzini

