



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Revoca della determinazione del Direttore Generale 30 agosto 2016, n. 1150, con la quale è stata indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi – presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del Progetto per la promozione dell’Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) Profilo medico ematologo.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modificazioni ed integrazioni, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

Visto l’articolo 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;

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: *“Regolamento recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’art. 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, così 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, pubblicato sulla G.U. n. 106 dell’8 maggio 2012;

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);

Visto il decreto del Ministro della Salute 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;

Vista la delibera n. 15 dell'8 aprile 2016, con la quale, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il finanziamento del Progetto per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), per un importo complessivo pari a euro 540.000,00 (cinquecentoquarantamila/00) per la durata di trentasei mesi;

Vista la determinazione del Direttore generale 25 maggio 2016, n. 711/2016, con la quale si è data attuazione al Progetto per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP);

Vista la determinazione del Direttore Generale 30 agosto 2016 n. 1150, con la quale è stata indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del Progetto per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) Profilo medico ematologo;

Vista la nota della Direzione generale 31 maggio 2017, n. 56895, con la quale, tra l'altro, si chiede la rimodulazione dei profili professionali previsti per il "Progetto" in argomento, alla luce delle modifiche intervenute nell'ultimo anno in seguito alla *Brexit*, con conseguente impatto sugli equilibri e tipologie correlate alle VHP;

Vista la nota della Direzione generale n. 62832 con la quale, tra l'altro, si chiede di revocare in relazione al Progetto per la promozione dell'Italia come *Reference National Competent Authority* nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – *Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)*, l'avviso di selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi, profilo medico ematologo;

Visto l'art. 21 *quinquies*, comma 1, della sopracitata L. 241/1990, che prevede: "*per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o, salvo che per i provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il provvedimento amministrativo ad efficacia durevole puo' essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. La revoca determina la inidoneita' del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti. (...)*";

Considerato che, al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi del richiamato "Progetto per la promozione dell'Italia come *Reference National Competent Authority* nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – *Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)*", il Responsabile dello stesso ha rilevato, tra l'altro, la necessità di avvalersi di un'altra professionalità in sostituzione di quella di medico ematologo, e ciò, per migliorare la potenzialità del Progetto e rispondere al parzialmente mutato scenario internazionale;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla revoca, in via di autotutela, della determinazione del Direttore Generale 30 agosto 2016, n. 1150 e di tutti gli atti conseguenti, ai sensi e per gli effetti della disposizione sopra citata

DETERMINA

Art. 1

E' revocata la determinazione del Direttore Generale 30 agosto 2016 n. 1150, con la quale è stata indetta selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del Progetto per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) Profilo medico ematologo.

Art. 2

E' revocato, altresì, ogni altro atto consequenziale, o comunque connesso, alla determinazione di cui al comma 1.

Art. 3

La presente determinazione sarà pubblicata sul sito internet istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, 12-07-17

Il Direttore Generale
Mario Melazzini



h