



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO AD INTERIM DI INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME.

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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il Professor Luca Pani in qualità di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, 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. 22 del 28 gennaio 2015);

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 inconfiribilità 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;

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 tra l'Agenzia e le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

Vista la determinazione del Direttore generale 11 luglio 2016, n. 902, recante la disciplina della fase di adeguamento all'assetto organizzativo di cui al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area I della Dirigenza e, in particolare, l'articolo 61 del CCNL Area I - Dirigenza sottoscritto in data 21 aprile 2006;

Visto l'accordo sindacale per la definizione dei criteri per l'applicazione degli artt. 60 e 61 del CCNL quadriennio normativo 2002-2005 e biennio economico 2002-2003 relativo all'Area I - Dirigenza, sottoscritto tra l'Agenzia e le OO.SS. in data 29 novembre 2011, che prevede che la retribuzione di risultato del dirigente con incarico *ad interim*, per il periodo di sostituzione, sia incrementata con una quota pari al 20% del valore economico della retribuzione di posizione variabile prevista per l'incarico del dirigente sostituito;

Visto l'avviso 29 luglio 2016, prot. n. STDG/80352/P, 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. b), del regolamento;

Acquisiti e valutati le disponibilità e i *curricula* professionali presentati a seguito del citato avviso;

Considerati i colloqui tenutisi in data 7, 8, 9 e 13 settembre 2016;

Considerato che, nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica come determinata dall'articolo 9-*duodecies* del decreto-legge n. 78 del 2015, citato, il comma 2 del medesimo articolo autorizza l'Agenzia a bandire, nel triennio 2016-2018, le procedure concorsuali ivi meglio specificate;

Visto l'art. 32 del regolamento;

Ritenuto necessario, per esigenze organizzative e funzionali dell'Agenzia, assicurare, nelle more dell'attuazione dell'art. 9-*duodecies* del decreto-legge n. 78 del 2015, citato, la copertura temporanea, con affidamento *ad interim*, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale di cui sopra;

Vista la determinazione del Direttore generale di conferimento alla dott.ssa Isabella Marta dell'incarico di dirigente dell'Area Autorizzazioni medicinali, di pari data ;

Considerato che il profilo della dott.ssa Isabella Marta è idoneo a ricoprire temporaneamente l'incarico medesimo, tenuto conto della pregressa esperienza acquisita nelle materie oggetto dell'incarico in argomento;

Vista la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità, resa dalla dott.ssa Isabella Marta ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato,

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. Alla dott.ssa Isabella Marta, nata a Rocca Santo Stefano (RM), il 22 novembre 1967, c.f. MRTSLL67S62H441R, di seguito denominato "dirigente", è conferito *ad interim* l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, di cui all'art. 18, comma 2, lett. b), del regolamento.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive, anche per conto dei EMA, dei EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive;
- autorizzazione/registrazione per l'importazione di sostanze attive;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione/registrazione di officine di produzione di sostanze attive;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento banca dati Eudra GMDP;
- ispezioni di produttori e importatori di eccipienti ove richiesto;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni/registrazioni delle sostanze attive agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) delle materie prime (sostanze attive ed eccipienti);
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- valutazione delle istanze di deroga alla mancanza di *written confirmation* per l'importazione di sostanze attive.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, come indicate dall'art. 18, comma 2, lett. b) del regolamento.

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 materie prime. 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. L'incarico *ad interim* decorre dal 1 ottobre 2016 e avrà durata sino alla data di conferimento della titolarità dell'incarico medesimo.

ART. 4

(Trattamento economico)

1. Il trattamento economico, da corrispondersi al dirigente in relazione all'incarico *ad interim*, è definito dal contratto accessivo al presente provvedimento ai sensi dell'art. 61 CCNL Area I – Dirigenza, sottoscritto in data 21 aprile 2006, nonché dell'art. 3, comma 2, dell'Accordo sindacale citato in premessa, sottoscritto definitivamente in data 29 novembre 2011.

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, 23/09/2016

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

