

## **REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE, DI AMMINISTRAZIONE, DELL'ORDINAMENTO DEL PERSONALE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326 che all'art. 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 finanze datato 20 settembre 2004 n.245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;

VISTI in particolare gli articoli 6, comma 2, lett. *b*), e 10, comma 2, lett. *a*), *ii* del predetto decreto;

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

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il D.P.R. 23 aprile 2004, n. 108;

VISTA la legge 3 agosto 2007, n. 120, ed in particolare l'art. 2;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 giugno 2009 di nomina del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;

VISTO il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009 di nomina del Collegio dei Revisori dei Conti;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 16 luglio 2008, di nomina del Direttore Generale dell'AIFA;

VISTA la relazione conclusiva dei lavori della Commissione di indagine istituita con Decreto del Ministro della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali in data 22 maggio 2008;

RAVVISATA la necessità di adottare misure correttive urgenti al Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'agenzia italiana del farmaco di cui alla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 19 maggio 2005, pubblicato in G.U. n. 149 del 29 giugno 2005, al fine di assicurare una più efficiente operatività dell'Agenzia;

VISTO l'articolo 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n. 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14, che al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, dispone che la pianta organica dell'AIFA è fissata dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità;

VISTO la favorevole deliberazione del Consiglio di Amministrazione adottata nella seduta del 30 luglio 2009;

SENTITE le organizzazioni sindacali in data 15 settembre 2009;

VISTE le note di approvazione del presente Regolamento da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali n. 27601 in data 1° settembre 2009 e del Ministero dell'economia e delle finanze n. 22811 in data 3 settembre 2009;

Su proposta del Direttore Generale

## TITOLO I

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

#### Art.1 (Principi)

1. L'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata "Agenzia", nel rispetto dell'art. 3 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, sono finalizzate 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'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'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).
2. L'Agenzia si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., adottando propri regolamenti in materia di termini e di responsabilità dei procedimenti e di disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi.
3. Per quanto non previsto dal presente regolamento, dal decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, d'ora in poi denominato decreto-legge n. 269/03, e dal D.M. 20 settembre 2004 n. 245, si fa rinvio al decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i. e alla legge 15 luglio 2002 n.145.

#### Art. 2 (Struttura organizzativa)

1. L'Agenzia si compone di quindici uffici dirigenziali non generali raggruppati in cinque Aree tecnico-scientifiche e una 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.

2. L'Agenzia si compone, altresì, di:
- a) un Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale;
  - b) un Ufficio Stampa, della comunicazione di livello dirigenziale non generale
  - c) due Uffici dirigenziali di livello non generale con funzioni di staff;
  - d) un Ufficio dirigenziale di livello non generale con funzioni di Segreteria Tecnica;
  - e) due Unità dirigenziali con funzioni di staff, da attribuire a dirigenti con contratti di consulenza, studio e ricerca;
3. 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. 21.

### Art. 3

#### *(Uffici ed Unità dirigenziali con funzioni di staff e di segreteria tecnica)*

Nel rispetto dell'art. 6, comma 3, lett. c) del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, sono previsti, nell'ambito dell'Agenzia, i seguenti Uffici ed Unità di natura dirigenziale non generale, con funzioni di staff e di Segreteria tecnica 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 per assicurare la qualità delle procedure poste in essere dall'AIFA;
- c) Ufficio per i rapporti internazionali: Cura i rapporti internazionali dell'Agenzia ed in particolare i rapporti con l'EMEA e con le altre Agenzie regolatorie: rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi dell'EMEA e degli altri Paesi; assicura la presenza qualificata di funzionari dell'AIFA agli organismi dell'EMEA e delle altre Agenzie regolatorie;
- d) Unità dirigenziale per il controllo di gestione: verifica mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, il conseguimento degli obiettivi operativi, la efficienza e l'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell'AIFA;
- 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;

Art. 4  
(Area “ Coordinamento Affari amministrativi”)

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

**1) Ufficio Affari amministrativi, contabilità e bilancio**

- Gestione finanziaria e contabile; predisposizione del Bilancio di esercizio e dei Rendiconti dell'Agenzia; monitoraggio della spesa; supporto al servizio di controllo interno;
- 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;
- Coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;
- Autorizzazione di convegni, congressi e riunioni ai sensi dell'art. 124 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- Rapporti con il Collegio dei revisori dei conti.

**2) 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;

**3) Ufficio Affari Legali:**

- Affari legali, amministrativi, normazione;
- Coordinamento del contenzioso;
- Sicurezza per la protezione dei dati personali;
- Verifica e validazione degli atti e provvedimenti aventi rilevanza esterna emessi dagli Ufficio dell'Agenzia;

Il Dirigente preposto all'Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Coordinamento Affari

Amministrativi proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.

Art. 5  
(Area 1 “Pre Autorizzazione”)

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:

- **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 art. 16.

- **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.

Il Dirigente preposto all’Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l’Area Pre Autorizzazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.

Art. 6  
(Area 2 “Registrazione”)

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

**- 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 dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

- **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.

Nell'ambito dell'Area Registrazione è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, con funzioni di supporto scientifico alle attività svolte dagli Uffici afferenti l'Area stessa.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Registrazione proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.

#### Art. 7

#### (Area 3 "Vigilanza Post Marketing ")

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:

- **Ufficio di farmacovigilanza:** espletamento delle funzioni di farmacovigilanza e farmaco epidemiologia anche in sede internazionale (EMA – UE – CONSIGLIO D'EUROPA – UMC/OMS); promozione ed attivazione di studi di farmacovigilanza attiva; valutazione della sicurezza nell'ambito dei rinnovi delle AIC; ricerche sull'utilizzazione dei farmaci; definizione ed aggiornamento della lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo; gestione e coordinamento della rete telematica nazionale di farmacovigilanza; valutazione dei progetti di farmacovigilanza regionali e nazionali per l'attribuzione dei fondi di farmacovigilanza;

- **Ufficio Qualità dei prodotti:** 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; cura e gestisce i rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali in materia di difetti di qualità; ritiri e sequestri di lotti, carenze dei medicinali; controlli di Stato; revoche AIC.

- **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;

Nell'ambito dell'Area *Vigilanza Post Marketing* è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca, con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano.

Il Dirigente preposto all'Ufficio di farmacovigilanza coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Vigilanza Post Marketing* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.

#### Art.8

(Area 4 "Strategia e Politiche del Farmaco")

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

- **Ufficio "Centro Studi"** cui affidare la realizzazione e la valutazione di studi e ricerche in materia farmaceutica. Il centro studi AIFA opera, coordinandosi con gli Uffici competenti in materia, sulla base degli obiettivi definiti dal CdA e dal Direttore generale, ed in particolare definisce modelli e procedure per:

1. incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico;
2. incentivare la politica dei generici;
3. prevedere gli effetti di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria delle innovazioni tecnologiche, delle variazioni dei trends di popolazione e dell'allocazione delle risorse;
4. 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 negli altri paesi europei e a livello internazionale;

- **Ufficio Prezzi e Rimborso:** indagini di mercato; contrattazioni con le Aziende farmaceutiche, attività istruttoria per il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) per la negoziazione del prezzo dei farmaci, analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici negli altri paesi europei e a livello internazionale

2. **Ufficio di coordinamento dell'OSMED e delle attività di HTA** – 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; valutazione delle 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.

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 art. 16, con funzioni di coordinamento delle Segreterie degli Organismi collegiali operanti presso l'AIFA.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Centro Studi coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Strategia e Politiche del Farmaco* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.

Art.9  
(Area 5 "Ispezioni e certificazioni")

L'Area 4 ***Ispezioni e Certificazioni*** si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- Ufficio Autorizzazioni Officine: autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione; controllo sulla produzione; autorizzazione all'importazione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive, certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP); attività inerente la produzione ed importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche;
- Ufficio Attività Ispettive: di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e dei gas medicinali; sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali; coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici .

A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Attività Ispettive, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Autorizzazioni Officine coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Ispezioni e Certificazioni* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale.



#### Art.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 delle Aree.
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. Alle 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.

#### Art. 11

##### *(Ufficio di Presidenza)*

1. L'Ufficio di Presidenza è un Ufficio di livello dirigenziale non generale alle dirette dipendenze del Consiglio di Amministrazione cui competono le funzioni di coadiuvare il Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall'art. 6 del D.M. 30 settembre 2004 n. 245. Il medesimo Ufficio assicura la collaborazione al Presidente nell'assolvimento delle funzioni relative ai rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le Società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazione dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni Internazionali, ferme restando le competenze del Direttore Generale.

#### Art. 12

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

1. L'Ufficio Stampa e della Comunicazione è un Ufficio di livello dirigenziale non generale, il cui responsabile è nominato, ai sensi dell'art. 17 del D.M. 20 settembre 2004 n. 245 con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Direttore generale, 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 istituzionale; curare 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.

A supporto dell'attività dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

#### Art. 13

*(Disposizioni transitorie e finali)*

1. L'Agenzia può affidare a terzi, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale e della contrattazione collettiva vigenti, l'esecuzione di attività strumentali allo svolgimento delle attività istituzionali, qualora sia necessario far ricorso ad apposite e specifiche competenze non rinvenibili all'interno dell'Agenzia.

## TITOLO II

### ORDINAMENTO DEL PERSONALE

#### Art. 14

*(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 e dal contratto integrativo dell'Agenzia.

#### Art. 15

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

1. Per l'inquadramento professionale del personale dirigenziale, delle professionalità sanitarie di cui agli artt. 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, 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 D.P.R. n. 108/2004, il ruolo dei dirigenti, nel rispetto delle disposizioni normative e degli

accordi contrattuali vigenti in materia, nell'ambito dell'Area negoziale I della dirigenza.

Art. 16  
*(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'art. 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. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca dell'Agenzia sono determinate nel numero massimo di 20, conferibili a dirigenti di II fascia.

Art. 17  
*(Accesso alla dirigenza)*

1. 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.

Art. 18  
*(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'art. 19, comma 6, del Decreto legislativo n. 165/2001 e s.m.i.

#### Art. 19

*(Conferimento di funzioni a personale tecnico o altamente qualificato esterno)*

L'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente ed, in particolare, del combinato normativo di cui al comma 5 dell'art. 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14, del comma 7 dell'art. 48 e dell'art. 26 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per particolari esigenze connesse al raggiungimento degli obiettivi determinati dalla Direttiva del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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, anche con funzioni dirigenziali, la cui durata non può superare cinque anni.

#### Art. 20

*(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'art. 48, comma 7, del decreto-legge n. 269/03, assicurando trasparenza, economicità e celerità di svolgimento delle attività di reclutamento.
2. L'Agenzia, in conformità a quanto previsto dall'art. 36 del decreto legislativo n. 165/01 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.

#### Art. 21

*(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.

#### Art. 22

*(Missioni)*

Ai fini dello svolgimento di particolari compiti dell'Agenzia il personale in servizio può essere inviato in missione in località italiane ed estere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Art. 23  
*(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.

Art. 24  
*(Mobilità e trasferimenti d'Ufficio)*

1. L'Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/01 e nei contratti collettivi.

Art. 25  
*(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.

Art. 26  
*(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.

Art. 27  
*(Pianta Organica)*

1. La dotazione organica dell'Agenzia è determinata, ai sensi del comma 4 dell'art. 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità.