AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COSTITUZIONE DI UNA UNITA' DI CRISI PER IL CONTRASTO E IL CONTENIMENTO DELLA DIFFUSIONE DEL VIRUS DA COVID-19

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni*;

Visti, nell'ambito della diffusione del virus da covid-19:

- il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", convertito, con modificazioni dalla Legge 5 marzo 2020, n. 13;
- i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 e del 25 febbraio 2020 recanti le prime disposizioni attuative del citato decreto legge n. 6/2020;
- la Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministro per la Pubblica Amministrazione del 25 febbraio 2020, n. 1/2020, recante *prime indicazioni in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 nelle pubbliche amministrazioni al di fuori delle aree di cui all'articolo 1 del decreto-legge n.6 del 2020*;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'1 marzo 2020 recante le ulteriori disposizioni attuative del decreto legge n. 6/2020 cit.;

- il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9, recante "*Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e impresse connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*;
- la Circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministro per la Pubblica Amministrazione del 4 marzo 2020, n. 1/2020, recante "*Misure incentivanti per il ricorso a modalità flessibili di svolgimento della prestazione lavorativa*";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 recante "*le ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020 recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*";
- il decreto legge 8 marzo 2020, n. 11, recante "*Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria*";
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14, recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*";

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

Visto il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Ritenuto opportuno, nell'ambito del contrasto e del contenimento della diffusione del predetto virus da COVID-19, istituire una Unità di Crisi presso questa Agenzia finalizzata all'adozione di misure di gestione della predetta emergenza, coerentemente con i compiti e le funzioni istituzionali di cui al citato art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

Considerato che la predetta Unità di Crisi dovrà supportare l'Agenzia nelle interlocuzioni con il Dipartimento della Protezione Civile presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e nella condivisione tempestiva, con le istituzioni interessate e con la società civile, di tutte le migliori evidenze disponibili rispetto ai nuovi farmaci sperimentali, agli altri farmaci disponibili e alla gestione di potenziali carenze, fatto salvo, comunque, ogni necessario intervento volto alla tutela della salute pubblica;

Individuati, a tal fine, tra il personale dell'Agenzia i componenti della Unità di Crisi.

DETERMINA

Art. 1
Istituzione dell'Unità di Crisi

1. In attuazione delle disposizioni e delle finalità richiamate in premessa, è istituita un'Unità di crisi, composta dai seguenti nominativi:

- Nicola Magrini (Direttore Generale dell'Agenzia – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Maria Paola Trotta (Dirigente delle professionalità sanitarie - Medico Infettivologo in servizio presso il Settore HTA ed Economia del Farmaco - in qualità di Coordinatore dell'Unità di Crisi per le attività connesse all'emergenza da COVID-19);
- Adriana Ammassari (Dirigente delle professionalità sanitarie - Medico Infettivologo, in servizio presso il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Domenico Di Giorgio (Direttore dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Francesco Trotta (Direttore dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Fiorella Petronzelli (Dirigente delle professionalità sanitarie in servizio presso l'Area Farmacovigilanza – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Paolo Foggi (Direttore del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Aurora Di Filippo (Funzionario statistico in servizio presso l'Ufficio Monitoraggio delle Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Sandra Petraglia (Direttore dell'Area Pre-Autorizzazione – in qualità di componente dell'Unità di Crisi);
- Patrizia Marconi (Dirigente delle professionalità sanitarie - Medico Infettivologo, in servizio presso l'Ufficio Ricerca Indipendente – in qualità di componente dell'Unità di Crisi).

2. La predetta Unità di Crisi ha la facoltà di avvalersi, altresì, del supporto dei componenti della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'Agenzia. L'Unità di Crisi potrà essere parimenti supportata da tutte le strutture dell'Agenzia, anche mediante eventuale integrazione dei componenti della stessa Unità con unità di personale afferente alle predette strutture.

Art. 2
Durata dell'Unità di crisi

1. Le attività dell'Unità di Crisi di cui al precedente art. 1 cesseranno quando si intenderà terminata l'emergenza.

Art. 3
Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio di questa Agenzia e sarà pubblicato sul relativo Portale istituzionale.

Roma, 11 Marzo 2020

Nicola Magrini