



**MODIFICA DETERMINAZIONE N. 657/2021
DI AGGIORNAMENTO DELLA RIPARTIZIONE NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AGENZIA
DELLE POSIZIONI DIRIGENZIALI CONFERIBILI AI DIRIGENTI SANITARI**

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il nuovo Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);

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

Visti, in particolare, gli artt. 5, 6 e 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante “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”;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e, in particolare, l’art. 18, comma 8;

Vista la deliberazione 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia destinando alla dirigenza sanitaria un contingente complessivo di 274 unità;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia, e, in particolare, gli articoli 9, 10 e 11, che definiscono le tipologie di incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell'AIFA e le fasce retributive di detti incarichi;

Visto l'Allegato n. 3 all'Accordo sindacale del 17 dicembre 2009 che prevede l'importo delle retribuzioni di posizione parte variabile per le singole fasce retributive degli incarichi conferibili, tra l'altro, ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante la "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";

Visto, in particolare, il comma 3-bis dell'art. 17 della legge n. 3 del 2018, come modificato dall'art. 1, comma 375, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Vista determinazione del Direttore generale 1° marzo 2018, n. 340, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia e, in particolare, di definizione dei contingenti degli incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie nel numero di 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 90 incarichi CS e dei requisiti di anzianità e di valutazione previsti per il conferimento degli stessi;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016-2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, che al Titolo V prevede disposizioni speciali per i dirigenti sanitari del Ministero della salute e dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020, n. 265, recante "*Atto ricognitivo degli incarichi dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari (ex dirigenti delle professionalità sanitarie) dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Area Funzioni centrali*" con la quale gli incarichi di cui all'art. 9 e le corrispondenti fasce economiche di cui all'art.10 della determinazione n.899 del 2016, citata, sono state ricondotte alle nuove tipologie contrattuali di cui all'art. 63 del citato C.C.N.L.;

Vista la determinazione del Direttore generale 8 giugno 2021, n. 657, recante "*Determinazione di aggiornamento della ripartizione nell'ambito delle strutture dell'Agenzia delle posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari*", con la quale le posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, nel numero di n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono state ridistribuite nell'ambito delle strutture dell'Agenzia come riportato nella tabella allegata alla citata determinazione;

Ritenuto opportuno, a fronte di mutate esigenze dell'Agenzia, nelle more della completa applicazione delle disposizioni previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 - 2018, modificare la tabella di ripartizione di cui alla determinazione direttoriale n. 657 dell'8 giugno 2021, al fine di riallocare alcune posizioni dirigenziali sanitarie disponibili nell'ambito delle strutture dell'Agenzia;

Ravvisata, pertanto, la necessità di potenziare il Settore HTA ed economia del farmaco, in ragione dei nuovi adempimenti facenti capo al Settore in questione ai sensi della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in merito alla *governance* del farmaco e al riallineamento dei prezzi;

Considerata la sussistenza di posizioni vacanti presso la Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale;

Ravvisata, altresì, l'opportunità di operare modifiche compensative tra l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA e l'Ufficio Procedure Centralizzate dell'Agenzia;

Informate le organizzazioni sindacali del personale dirigente, ai sensi dell'art. 4 del C.C.N.L. relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 - 2018, e degli artt. 5 e 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001,

DETERMINA

ART. 1

1. In relazione alle mutate esigenze organizzative dell'Agenzia italiana del farmaco, di modificare la redistribuzione delle posizioni dirigenziali di cui alla tabella allegata alla determinazione direttoriale n. 657 del 8 giugno 2021, nelle more della completa applicazione delle disposizioni previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016-2018.

2. Le posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, nel numero di n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono ridistribuite nell'ambito delle strutture dell'Agenzia italiana del farmaco come riportate nella tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento e sostituisce la tabella di cui alla determinazione direttoriale n. 657 dell'8 giugno 2021.

3. Per quanto non diversamente disposto è fatto salvo quanto previsto nella determinazione direttoriale n. 657 dell'8 giugno 2021.

4. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico dell'Agenzia.

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

Roma, 16/03/2022

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

Firmato digitalmente da: MAGRINI NICOLA
Ruolo: 2.10.3.1 Direttore
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 16/03/2022 18:30:17

Area	Settore	Ufficio	Posizioni dirigenziali sanitarie AIFA			
			AS	BS	CS	
		UFFICIO DI PRESIDENZA	0	1	0	
AREA RELAZIONI ESTERNE		SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE	0	1	1	
AREA PRE AUTORIZZAZIONE		AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1	2	1	
		UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	8	12	
		UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	0	6	1	
AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	3	1	1	
		UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI	0	3	3	
		UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	1	20	15	
		UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	0	1	1	
		UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	1	13	12	
AREA VIGILANZA POST MARKETING		AREA VIGILANZA POST MARKETING	1	1	2	
		UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	0	4	2	
		UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	0	3	2	
		UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI	1	3	4	
		UFFICIO FARMACOVIGILANZA	1	9	3	
		UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE	0	1	0	
	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	0	0	1	
		UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	0	1	0	
	SETTORE ICT	SETTORE ICT	0	0	1	
		UFFICIO DATABASE & ANALISI	0	1	0	
AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1	0	1	
	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1	10	8	
		UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO	0	2	4	
		UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	0	2	3	
	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	2	0	2	
		UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	0	12	9	
		UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	0	2	2	
		UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	0	1	2	
			UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	0	2	0
	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	0	2	0
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	1	8	1	
		UFFICIO ISPEZIONI GVP	0	6	0	
		UFFICIO ISPEZIONI GCP	1	9	1	
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	1	14	1	
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	1	9	2	
			AS 18	BS 158	CS 98	
			274			