



Istituzione della nuova Commissione di Valutazione dei progetti, presentati nell'ambito dei programmi di farmacovigilanza attiva, di cui all'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”* e successive modificazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, con il quale, tra l'altro, è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, secondo cui l'AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

Visto, altresì, il comma 8 del sopra citato articolo 48, che prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);

Visto, inoltre, il comma 18 del predetto articolo 48, a tenore del quale *“entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto”*;

Visto, infine, il comma 19, lettera b), punto 2, dell'articolo 48 il quale prevede che le risorse, di cui al comma 18 sopra citato, siano destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche e le Università;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze avente a oggetto *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal CdA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "*Disposizioni transitorie e finali*", comma 3, ai sensi del quale "*le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA*";

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia, adottato dal CdA con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti, ai sensi dell'articolo 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n.245, sopra citato, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 9 settembre 2021, n. 216;

Visto l'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che autorizza, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia;

Vista la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004, il quale istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate;

Visto l'articolo 129, comma 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*";

Vista la direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)*", e, in particolare, l'articolo 1, comma 344;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2015, recante "*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228*";

Visti gli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che definiscono gli indirizzi per la realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge n. 449

del 1997, disponibili per le diverse annualità dei fondi di farmacovigilanza attiva;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con cui il Prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del CdA dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi dell'articolo 7, comma 3 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni e integrazioni;

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

Visto l'articolo 7, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e successive modificazioni, che fa divieto alle amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione che si concretizzino in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro;

Visto l'articolo 7, comma 6, del citato decreto legislativo n. 165/2001, che prevede che le pubbliche amministrazioni, per esigenze cui non siano in grado di far fronte con personale in servizio, possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza di determinati presupposti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare l'articolo 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante *“Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”*, e successive modificazioni;

Considerato che la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco deve essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

Visto il nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco adottato dal CdA dell'AIFA con delibera del n. 9 del 2 febbraio 2025 di adozione del regolamento;

Visti il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali e il Decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, con cui è stata data attuazione;

Visto il Regolamento di contabilità dell'AIFA, adottato dal CdA con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, D.M. n. 245/04, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale - n. 216 del 9 settembre 2021;

Vista la determinazione del Direttore Generale n. 596 del 12 maggio 2021, recante *“Istituzione della nuova Commissione di Valutazione dei progetti presentati nell'ambito dei programmi di farmacovigilanza attiva di cui all'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449”*;

Vista, inoltre, la determinazione del Direttore Generale n. 910 del 4 agosto 2021, recante *“Integrazione della composizione della nuova Commissione di Valutazione (di seguito indicata come C.d.V.) dei progetti di farmacovigilanza attiva, istituita con determina del Direttore Generale n. 596 del 12 maggio 2021”*;

Considerato che le sopra citate determinazioni individuano, tra l'altro, i componenti della predetta C.d.V., sia interni che esterni all'AIFA sulla base delle competenze e delle professionalità necessarie per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni della stessa Commissione;

Considerata la compatibile valutazione con le attività richieste e l'assenza di conflitti di interesse dei componenti sia interni sia esterni;

Vista la delibera CdA n. 35 del 4 giugno 2025 con la quale viene dato mandato al Direttore tecnico-scientifico di istituire una nuova Commissione di Valutazione al fine di valutare l'attuale fattibilità e il conseguente finanziamento del progetto SINFONIA, al fine di rendere idonea informativa al CdA delle relative risultanze;

Vista la delibera CdA n. 61 del 17 settembre 2025 con la quale viene dato mandato al Direttore tecnico-scientifico di ampliare la competenza della suddetta Commissione di Valutazione in generale a tutti i progetti presentati nell'ambito dei programmi di farmacovigilanza attiva, di cui all'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere, con la presente determinazione, a dare esecuzione al mandato del CdA sopracitato,

DETERMINA

Articolo 1

Istituzione della Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva

1. È istituita presso l'Agenzia Italiana del Farmaco la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva (C.d.V.) al fine di supportare l'AIFA nella valutazione dei progetti e di fornire, laddove richiesti, pareri di tipo tecnico-scientifico sullo sviluppo di iniziative di farmacovigilanza attiva, così come descritto in dettaglio nel successivo articolo 2.
2. La C.d.V. rimane in carica per un periodo di 3 (tre) anni, a decorre dalla data di efficacia del presente atto.

Articolo 2

Compiti della C.d.V.

1. La C.d.V. è chiamata a svolgere i compiti di seguito elencati:
 - a) Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva al fine dell'approvazione degli stessi e del conseguente accesso alle relative quote dei fondi di farmacovigilanza.

In particolare:

- valutazione tecnico – scientifica dei progetti, dell'impatto e della loro rilevanza scientifica;
- valutazione della corrispondenza degli importi di cui al piano finanziario presentato a corredo dei sopra citati progetti alle attività previste;
- formulazione di proposte migliorative e/o modificative, laddove emergano criticità nei progetti, finalizzate a garantire la coerenza e la qualità dei risultati di questi ultimi;
- approvazione o rigetto delle progettualità a conclusione del sopradescritto *iter* di valutazione.

- b) Funzione consultiva.

L'AIFA, nell'esercizio delle proprie funzioni, può chiedere alla C.d.V. di fornire il proprio parere tecnico – scientifico nei casi di seguito indicati:

- laddove si ravvisi la necessità di un supporto in sede di valutazione al fine di una risoluzione di eventuali

situazioni critiche riscontrate nel corso delle attività di monitoraggio sulle attività progettuali in corso di realizzazione;

- laddove si ravvisi la necessità di un supporto in sede di individuazione delle possibili aree tecnico-scientifiche cui dovranno afferire le progettualità da finanziare al fine di orientare la ricerca scientifica verso rilevanti tematiche.

2. I pareri del presente articolo, di cui al comma 1, lettera b) non sono vincolanti per l'AIFA.
3. La C.d.V. fornisce alla Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA comunicazione circa l'esito delle attività di cui al comma 1.

Articolo 3 **Composizione della C.d.V.**

1. La C.d.V. è formata da componenti interni all'Agenzia Italiana del Farmaco e da componenti esterni alla stessa, individuati sulla base delle competenze e delle professionalità necessarie per svolgere i compiti attribuiti alla Commissione.
2. La C.d.V. è così composta:

a) Componenti interni

- Anna Rosa Marra, dirigente di II fascia dell'Area Vigilanza Post-Marketing – Presidente
- Stefania Cuccagna, dirigente di II fascia presso l'Ufficio Controllo di Gestione
- Armando Magrelli, dirigente di II fascia presso l'Ufficio Ricerca Indipendente
- Pier Paolo Olimpieri, dirigente di II fascia presso l'Ufficio Registri di Monitoraggio
- Maria Paola Trotta, dirigente di II fascia presso l'Ufficio Innovazione Scientific Advice EMA
- Fabrizio Sacco, dirigente di II fascia presso l'Ufficio Ispezioni GCP
- Paola Aita, dirigente sanitario farmacista in servizio presso l'Ufficio Sperimentazione Clinica
- Roberta Ranalli, dirigente sanitario farmacista in servizio presso l'Ufficio Gestione Segnali
- Marcello Frigerio, dirigente sanitario biologo in servizio presso l'Ufficio Area Vigilanza Post-Marketing
- Claudia Gramiccioni, dirigente sanitario medico in servizio presso l'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici
- Velia Pellegrino, dirigente sanitario farmacista in servizio presso l'Ufficio Area Vigilanza Post-Marketing
- Francesco Sacco, funzionario amministrativo gestionale in servizio presso l'Area Vigilanza Post-Marketing
- Lorian Tartaglia, dirigente sanitario farmacista in servizio presso l'Ufficio Area Vigilanza Post-Marketing

b) Componenti esterni

- Patrizia Popoli, già Direttore del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità;
 - Marina Maggini, già Direttore del Reparto di Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza, Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità.
3. Il ruolo di Presidente è affidato alla dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente dell'Area Vigilanza Post-Marketing.
 4. Le funzioni di segreteria sono affidate alla dott.ssa Carolina Cariello, assistente amministrativo in servizio presso l'Area Vigilanza Post-Marketing e alla sig.ra Tiziana Rosa funzionario amministrativo in servizio presso l'Area Vigilanza Post-Marketing che assicurano alla C.d.V. il necessario supporto amministrativo.

5. Ai componenti esterni designati è richiesto di trasmettere le Dichiarazioni pubbliche di Interessi (DOI), in ossequio al Regolamento vigente per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA.
6. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comporteranno la revoca dell'incarico di componente della C.d.V.
7. La presente determinazione è suscettibile di essere aggiornata in riferimento alla composizione, di cui al presente articolo, comma 1, lettere a) e b).

Articolo 4 **Disposizioni finali**

1. Le riunioni della C.d.V si svolgeranno a distanza con procedure telematiche idonee a garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso.
2. In funzione della preferenza espressa dai componenti della C.d.V, è, altresì, prevista la partecipazione con modalità mista ovvero a mezzo telematico e in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.
3. La partecipazione alla C.d.V. è resa da tutti i componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.
4. Le attività della C.d.V. non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.
5. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia, l'efficacia della stessa decorre dal giorno successivo alla sua pubblicazione.
6. La presente determinazione viene, altresì trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 6 pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

Il Direttore
tecnico-scientifico
Pierluigi Russo