



## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### *Delibera n. 33 del 28 maggio 2021*

Il giorno 28 maggio 2021 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, i componenti Vincenzo Simone e Davide Maggi e, in sostituzione del Direttore generale, il dirigente Francesco Trotta

**Visti** gli artt. 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”;

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**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: “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”, 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: “Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111”;

**Visto** in particolare l'art. 6, comma 3, lettera b) del decreto ministeriale succitato, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale, delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;

**Visti**, altresì l'art. 22, comma 3, e l'art. 23 del predetto decreto ministeriale;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, approvato ai sensi dell'art. 22 del 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, della cui pubblicazione nel sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la legge 29 ottobre 1984, n. 720, recante «Istituzione del servizio di tesoreria unica per enti ed organismi pubblici»;

**Visto** il D.P.R. 9 novembre 1998, n. 439 recante “Regolamento recante norme di semplificazione dei procedimenti di approvazione e di rilascio di pareri, da parte dei Ministeri vigilanti, in ordine alle delibere adottate dagli organi collegiali degli enti pubblici non economici in materia di approvazione dei bilanci e di programmazione dell'impiego di fondi disponibili, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

**Visto** il D.P.R. 27 febbraio 2003, n. 97, recante «Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla legge 20 marzo 1975, n.70»;

**Vista** la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, recante la «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

**Visto** il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, recante «Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

**Visto** il D.P.C.M. 18 settembre 2012, recante «Definizione delle linee guida generali per l'individuazione dei criteri e delle metodologie per la costruzione di un sistema di indicatori ai fini della misurazione dei risultati attesi dai programmi di bilancio ex art. 23 del decreto legislativo n. 91 del 2011»;

**Visto** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 marzo 2013, recante «Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica»;

**Visto** il D.P.C.M. del 9 gennaio 2019 che ha inserito l'Agenzia Italiana del Farmaco nella tabella A, allegata alla L. 720.1984;

**Visto** il regolamento di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con successiva delibera n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Vista** la delibera n. 2 del 14 gennaio 2021 con la quale questo Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento di contabilità dell'AIFA;

**Dato atto** che con nota della Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, prot. n. 7150 del 22/01/2021 l'Agenzia ha trasmesso il predetto Regolamento ai Ministeri Vigilanti, ai fini dell'approvazione di cui art. 22, comma 3, del citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245;

**Preso atto** che il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato generale di Finanza – Ufficio II, con nota recante prot. n. 34519 del 23/02/2021, ha rappresentato di non avere osservazioni da formulare in merito al nuovo Regolamento di contabilità di AIFA;



**Considerato** che, diversamente, il Ministero della salute, Direzione generale della vigilanza sugli Enti e della sicurezza delle cure, Ufficio 2 – Vigilanza sugli Enti, con nota recante prot. n. 10429-del 02/04/2021, ha osservato che “in merito al Capo VI, relativo all’attività negoziale,” del predetto Regolamento “si ritiene necessario apportare le dovute modifiche, al fine di renderlo conforme alle disposizioni del d.lgs. 50 del 2016 “Codice dei contratti pubblici”, anche alla luce delle linee guida ANAC, con particolare riferimento agli articoli 27, 28 e 29. Sarebbe opportuna, in ogni caso, l’emanazione di uno specifico regolamento diretto a disciplinare l’attività negoziale e in particolare la materia degli appalti, secondo la normativa vigente.”;

**Vista** la normativa in materia e, in particolare, il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., recante “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;

**Ritenuto**, in particolare, di prevedere, in seno all’art. 22 del Regolamento, una clausola di rinvio mobile tale da operare un più ampio e generale richiamo alla normativa in materia di attività negoziale e a tutte le successive modifiche e integrazioni;

**Ritenuto**, altresì, di modificare la formulazione del comma 1 dell’art. 27 al fine di rendere maggiormente evidente che le funzioni di responsabile unico del procedimento (RUP) possono essere svolte esclusivamente dal personale dipendente di AIFA, nonché di modificare il successivo art. 28 al fine di sottolineare che le funzioni di Direttore dell’esecuzione del contratto e dei lavori (DEC/DL) sono svolte prioritariamente dai dipendenti di AIFA e, solo subordinatamente, da soggetti esterni;

**Vista** la nota prot. STDG n. 64015 del 24 maggio 2021, con la quale Direttore generale ha sottoposto al Consiglio le revisioni al Regolamento di contabilità adottato con delibera n. 2/2021 cit.;

**Vista** la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento sull’organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA;

**Ritenuto**, pertanto, necessario procedere alla modifica del Regolamento di contabilità adottato con delibera n. 2/2021 sopra citata, al fine di superare i rilievi formulati dal Ministero della salute;

**Su proposta del Direttore Generale**

**All’unanimità dei Consiglieri presenti**



## DELIBERA

1. Di adottare ai sensi dell'art. 6 comma 3 lett. b), del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 citato in premessa, il "Regolamento di contabilità", revisionato secondo quanto esplicitato in premessa (All. 1).
2. Di dare mandato al Direttore generale di dare opportuna informazione sull'adozione della presente delibera ai Ministeri vigilanti.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente  
Giorgio Palù

Il Segretario  
Adriana Di Carlo