



DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

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 con decorrenza in pari data;

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", e, in particolare l'art. 19, in materia di incarichi di funzioni dirigenziali;

Vista la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle amministrazioni dello Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, di 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;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il 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);

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

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'art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012, e, in particolare, l'art. 20;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la deliberazione 16 settembre 2019, n. 24, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato il Codice di comportamento dell'Agenzia medesima;

Vista la delibera 13 ottobre 2020, n. 37, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato il regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia medesima;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell'Area Funzioni Centrali e, in particolare, l'art. 45 del CCNL della predetta Area, sottoscritto il 9 marzo 2020, riguardanti le linee generali in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia;

Visto l'Allegato n. 3 all'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-*duodecies*, comma 1, che determina la dotazione organica dell'Agenzia nel numero di 630 unità, "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee";

Vista la delibera 27 marzo 2019, n. 10, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, e, in particolare, l’articolo 13, comma 1-*bis*, che prevede, ad invarianza finanziaria, l’istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico a supporto del direttore generale dell’Agenzia Italiana del farmaco, al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, a tutela della salute pubblica;

Considerato che il predetto art. 13, comma 1-*bis*, ultimo capoverso, prevede che con decreto *ex art.* 48, comma 13 del decreto legge n. 269/2003, vengano adeguati la dotazione organica, l’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco;

Considerato che l’*iter* per l’adozione del nuovo Regolamento per adeguare le strutture organizzative dell’Agenzia Italiana del Farmaco, giusta nota del Ministero della salute - UL n. 4260 del 1° agosto 2019, non si è ancora concluso;

Considerato che l’attuale dotazione organica dell’Agenzia, di cui alle delibere del CDA n. 10/2019, citata, prevede complessivamente n. 54 posti di funzione dirigenziale non generale nei diversi profili, amministrativi e sanitari, a fronte di n. 27 dirigenti di seconda fascia di ruolo dell’Agenzia in servizio, tutti titolari di Ufficio e di ulteriori n. 8 unità dirigenziali non di ruolo, di cui n. 3 titolari di incarichi ai sensi dell’articolo 19, commi 5-*bis* del d.lgs. n. 165 del 2001 e n. 5 titolari ai sensi del comma 6 del medesimo articolo;

Considerato che a tutti i 27 dirigenti di ruolo di seconda fascia dell’AIFA è attualmente garantito il diritto a un incarico;

Visto l’avviso 15 luglio 2021, prot. n. 87375, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia, per il conferimento del posto di funzione dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure Centralizzate, di cui all’art. 17, comma 4, lett. *a)* del regolamento;

Tenuto conto delle risultanze istruttorie delle candidature e dei *curriculum* pervenuti e valutate gli stessi con metodo comparativo alla luce degli elementi indicati nell’avviso in parola;

Tenuto conto, altresì, dei colloqui conoscitivi dei candidati, finalizzati ad approfondire le dichiarazioni curriculari, tenutesi il giorno 3 agosto 2021;

Rilevato che è stata considerata prioritariamente la candidatura presentata da un dirigente di seconda fascia di ruolo dell’Agenzia, attualmente titolare di altro Ufficio;

Valutata la preminente esigenza di servizio che il predetto dirigente di ruolo sia confermato nell’attuale posizione dirigenziale, anche al fine di assicurare la continuità dell’azione amministrativa della stessa struttura;

Considerato che la candidatura della dott.ssa Adriana Ammassari – dirigente sanitario medico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” di Roma, in posizione di

comando presso l'Agencia Italiana del Farmaco, attualmente titolare, a decorrere dal 1 febbraio 2021, di un incarico dirigenziale - risulta essere la più idonea tra quelle presentate da soggetti non di ruolo dell'Agencia, in quanto pienamente rispondente ai requisiti richiesti nell'interpello per il proficuo svolgimento dell'incarico in argomento;

Considerato che il predetto dirigente risulta essere in possesso della necessaria professionalità, di solide competenze in ambito medico scientifico, della proficua e significativa esperienza maturata negli ultimi anni di servizio prestato presso l'AIFA, ed in particolare della conoscenza specifica dell'ambito comunitario, su cui è incentrato il lavoro dell'Ufficio Procedure Centralizzate, nonché dell'esperienza acquisita durante il periodo di emergenza COVID-19, che ha richiesto un lavoro intensivo in stretta collaborazione con l'EMA e le altre autorità sanitarie nazionali;

Ritenuto, pertanto, nelle more del perfezionamento dell'iter per l'adozione del nuovo Regolamento ai sensi dell'art. 13, comma 1-bis, ultimo capoverso del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, citato, di conferire l'incarico in questione alla dott.ssa Adriana Ammassari;

Vista la determinazione 26 gennaio 2021 n. 103/2021, del Direttore Generale *pro-tempore* dell'Agencia, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico, di durata triennale a decorrere dal 1° febbraio 2021, ai sensi dell'art. 45 del CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali del 9 marzo 2020, caratterizzato da adeguata autonomia gestionale, di cui all'art. 9, comma 1, lett. c), della determinazione del Direttore generale n. 899 del 6 luglio 2016;

Vista la nota 5 agosto 2021, n. 96443, con la quale l'Agencia ha chiesto all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma di avvalersi della collaborazione, in posizione di comando, della dott.ssa Adriana Ammassari, dirigente sanitario medico, per conferire alla stessa l'incarico dirigenziale dell'Ufficio Procedure Centralizzate ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del d.lgs. n. 165/2001, per un periodo di tre anni a decorrere dal 16 agosto 2021;

Vista la nota 11 agosto 2021, n. 9782, dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, assunta al protocollo in entrata alla predetta data con il n. 98218, con la quale è stato concesso il nulla osta al comando, di durata triennale, della dott.ssa Adriana Ammassari, al fine di conferire alla stessa, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del d.lgs. 165/2001, l'incarico di livello dirigenziale non generale dell'Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA;

Vista la dichiarazione di assenso al comando rilasciata dall'interessata;

Dato atto che il conferimento del presente incarico fa cessare quello di cui alla succitata determinazione del Direttore Generale *pro-tempore* dell'AIFA n. 103/2021;

Considerato che è rispettato il limite percentuale di cui all'art. 19, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Viste le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconfiribilità e di incompatibilità, rese dalla dott.ssa Adriana Ammassari, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. alla dott.ssa Adriana Ammassari, dirigente sanitario medico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, nata a Monaco di Baviera il 31 luglio 1965, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 165 del 2001, l'incarico, collocato nella fascia retributiva C1, di dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, di cui all'art. 17, comma 4, lett. a) del regolamento dell'Agenzia.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT);
- gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata;
- supporto tecnico-scientifico al processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati tramite procedura centralizzata.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze della struttura, di cui all'art. 17, comma 4, lett. a) del regolamento dell'Agenzia.

3. Il dirigente persegue gli obiettivi di trasparenza di cui all'art. 14, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato, connessi con le funzioni della struttura. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.

4. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150 del 2009, di cui in premessa, e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

5. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali a cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165 del 2001, la facoltà del Direttore dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.

6. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 3
(Durata dell'incarico)

1. L'incarico, di durata triennale, decorre dal 16 agosto 2021;
2. Il suddetto incarico è risolutivamente condizionato alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali a seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione dell'Agenzia Italiana del farmaco, da effettuarsi ai sensi dell'art. 13, comma 1-bis del decreto legge 30 aprile 2019 n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019 n. 60, ove anteriore alla scadenza dell'incarico conferito.
3. Contestualmente al conferimento dell'incarico in questione cessa l'incarico, conferito al dirigente con la determinazione del Direttore Generale *pro-tempore* 26 gennaio 2021, n. 103/2021, citata nelle premesse del presente provvedimento.

ART. 4
(Trattamento economico)

1. Il trattamento economico da corrispondersi al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo ed il Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 5
(Disciplina generale del rapporto)

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area Funzioni Centrali della dirigenza.

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

Roma, 12/08/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini