



## **DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI.**

### **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 delibera 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 adottato 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;

**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;

**Vista** la delibera 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha adottato l’attuale ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia, in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti, ai sensi dell’articolo 22, commi 3 e 4, del D.M. 245/2004;

**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;

**Visto** l'avviso 28 settembre 2021, prot. n. 0113603, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento del posto di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento;

**Tenuto conto** delle risultanze istruttorie delle candidature e dei *curriculum* pervenuti e valutate gli stessi 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 10 dicembre 2021;

**Considerato** che, dopo attento esame comparativo, la candidatura della dott.ssa Angela Del Vecchio - dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco - risulta essere, tra tutte quelle pervenute, la più idonea, in quanto pienamente rispondente ai requisiti richiesti per ricoprire il ruolo di responsabile della struttura in esame e per il proficuo svolgimento dell'incarico, tenuto conto, tra l'altro, della positiva esperienza lavorativa acquisita negli ultimi anni dalla stessa dirigente nella direzione di altro Ufficio ispettivo dell'AIFA;

**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 Angela Del Vecchio - dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco;

**Vista** la determinazione 15 aprile 2020, n. 455/2020, del Direttore generale *pro-tempore*, di conferimento dell'incarico di dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP alla dott.ssa Angela Del Vecchio, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del farmaco, di durata triennale, a decorrere dal 15 aprile 2020;

**Dato atto** che il conferimento del presente incarico fa cessare prima della naturale scadenza, fissata al 14 marzo 2023, quello di cui alla succitata determinazione n. 455/2020 del Direttore Generale *pro-tempore* dell'AIFA;

**Viste** le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconfiribilità e di incompatibilità, rese dall'interessata ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

## DETERMINA

### ART. 1 (Oggetto)

1. alla dott.ssa Angela Del Vecchio, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Roma il 25 giugno 1959, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001, l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2 lett. a), del regolamento dell'Agenzia.

### ART. 2 (Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali;
- autorizzazione all'importazione di medicinali;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento database Eudra GMDP;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;
- rilascio di certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);
- attività inerenti alla produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, 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 predetta 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 1° febbraio 2022 fino al 31 gennaio 2025.

2. L'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 è revocato l'incarico dirigenziale dell'Ufficio Ispezioni GCP conferito al dirigente con la determinazione del Direttore Generale *pro-tempore* 15 aprile 2020, n. 455/2020, citata nelle premesse del presente provvedimento.

### **ART. 4**

#### **(Trattamento economico)**

1. Il trattamento economico da corrisondersi 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, 11/01/2022

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*