



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

IL SOSTITUTO DEL 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 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, 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 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, di seguito denominato "regolamento";

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*", 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 inconfiribilità 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 2016-2018 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;

Visto l'art. 1, comma 429, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”*, il quale prevede che *“La dotazione organica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria”*;

Vista la delibera 25 gennaio 2022, n. 5, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla L. 25 giugno 2019, n. 60, recante *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.”* e, in particolare, l’art. 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;

Visto il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni dalla L. 16 dicembre 2022, n. 196, recante *“Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della Nato, delle misure per il Servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l’Aifa.”*, e, in particolare, l’art.3, commi 1, 1-bis, 1-ter e 1-quater;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con cui la Dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente di seconda fascia del ruolo dell’Agenzia Italiana del Farmaco, è stata nominata, nelle more dell’attuazione delle disposizioni di cui all’articolo 3, del decreto-legge n. 169 del 2022, Sostituto del Direttore generale dell’AIFA, a decorrere dal 25 gennaio 2023;

Vista la nota prot. AIFA n. 0015687 del 07/02/2023, avente ad oggetto *“Richiesta di parere sul potere del Sostituto D.G. di conferire incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale, nelle more dell’attuazione delle disposizioni di cui all’articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, così come convertito dalla Legge n. 196 del 2022.”*;

Vista la nota prot. Ministero della Salute n. 0001291 del 28/02/2023, avente ad oggetto *“Parere sui poteri del Sostituto del Direttore generale in relazione agli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale, nelle more del riordino di cui all’art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito con modificazioni dalla Legge 16 dicembre 2022, n. 196.”*;

Tenuto conto del disposto di cui all’art. 3 del D.L. 8 novembre 2022, n. 169, convertito dalla Legge 16 dicembre 2022, implicante un intervento sull’assetto organizzativo interno dell’Agenzia, con riferimento all’articolazione degli Uffici e alla distribuzione delle competenze;

Ravvisata, altresì, la necessità di procedere alla copertura dell’Ufficio Procedure post autorizzative al fine di assicurare, nell’attuale fase transitoria, la continuità dell’azione amministrativa della struttura che, a decorrere dal 1° agosto u.s., per collocamento a riposo del dirigente titolare della struttura è rimasta priva di titolare;

Considerata, altresì, l’importanza e la delicatezza delle attività demandate all’Ufficio Procedure post autorizzative, in particolare quelle relative al check-in amministrativo variazioni/rinnovi delle autorizzazioni alle immissioni in commercio, per la cui urgente definizione è, peraltro, in via di istituzione un’apposita task-force;

Visto l’avviso prot. n. 0094782-25/07/2023, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia, per il conferimento del posto di funzione dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure post autorizzative di cui all’art. 15, comma 2, lett. b) del Regolamento dell’Agenzia, emanato al fine di soddisfare le prioritarie esigenze di funzionalità, di buon andamento e di continuità amministrativa;

Visto l’art. 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 e s.m., in materia di dirigenza sanitaria del Ministero della salute e dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Tenuto conto delle risultanze istruttorie delle candidature e dei curricula utilmente pervenuti e valutati gli stessi con metodo comparativo alla luce dei criteri indicati nell'avviso in parola;

Considerato che tutti i dirigenti di ruolo di seconda fascia dell'Agenzia sono attualmente titolari di incarico, come garantito dal vigente CCNL;

Considerato che la candidatura della dott.ssa Laura Braghioli – dirigente sanitario chimico del Ministero della Salute, in posizione di comando presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, attualmente titolare, a decorrere dal 1° giugno 2022, di un incarico dirigenziale ai sensi dell'art. 45 del CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali del 9 marzo 2020, collocato nella fascia retributiva AS - risulta essere la più idonea, in quanto pienamente rispondente ai requisiti richiesti nell'interpello, in ragione del possesso di attitudini, capacità, esperienza professionale e delle maggiori competenze specialistiche e organizzative per il proficuo svolgimento dell'incarico in argomento;

Valutata, altresì, l'esigenza di limitare l'impatto della predetta procedura di conferimento sulle posizioni dirigenziali dell'Aifa attualmente coperte, anche al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa dei rispettivi Uffici nella fase di riorganizzazione dell'Agenzia;

Ritenuto, pertanto, nelle more dell'attuazione del disposto di cui all'art. 3 del D.L. 8 novembre 2022, n. 169, come convertito dalla Legge 16 dicembre 2022, di conferire l'incarico di dirigente dell'Ufficio Procedure post autorizzative alla dott.ssa Laura Braghioli, dirigente sanitario chimico del Ministero della Salute;

Vista la determinazione 07 aprile 2022 n. 144/2022, del Direttore Generale *pro-tempore* dell'Agenzia, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Laura Braghioli l'incarico, di durata triennale, a decorrere dal 1° giugno 2022, ai sensi dell'art. 45 del CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali del 9 marzo 2020 collocato nella fascia retributiva AS, caratterizzato da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o risorse interne e/o esterne all'Agenzia, di cui all'art. 9, comma 1, lett. c), della determinazione del Direttore generale n. 899 del 6 luglio 2016, per le esigenze dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la nota n. 0101397 del 07/08/2023, con la quale l'Agenzia ha chiesto al Ministero della Salute il nulla-osta al conferimento dell'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure post autorizzative dell'Agenzia italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del d.lgs. n. 165/2001, alla dott.ssa Laura Braghioli, per un periodo di tre anni, a decorrere dalla data del 16 agosto 2023, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui al citato art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, se antecedente, previo collocamento in posizione di comando ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e conseguente limitazione della durata dell'attuale collocamento in posizione di comando presso questa Agenzia alla data di decorrenza dell'incarico in oggetto.;

Vista la nota del 10/08/2023 del Ministero della Salute – Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio, acquisita al prot. AIFA con il n. 0102568-11/08/2023, con la quale è stato concesso il nulla-osta al conferimento alla dott.ssa Laura Braghioli del predetto incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure post autorizzative, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, del d.lgs. n. 165/2001, e la successiva comunicazione dell'Agenzia effettuata con nota n. 102603 dell'11/08/2023;

Vista la dichiarazione di assenso al comando presso l’Agenzia italiana del Farmaco resa dal dott.ssa Laura Braghioli in data 08/08/2023;

Dato atto che il conferimento del presente incarico comporta la cessazione dell’incarico di cui alla succitata determinazione del Direttore Generale pro-tempore dell’AIFA n. 144/2022;

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;

Vista la nota prot. n. STDG P 102063 del 9 Agosto 2023, con cui il Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, ai sensi dell’art. 10 comma 4 del D.M. del 20 settembre 2004 n. 245 ha conferito delega al Dott. Alessandro Milonis, dirigente di seconda fascia dell’AIFA, a sostituirla temporaneamente nell’esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. Alla dott.ssa Laura Braghioli, dirigente sanitario chimico del Ministero della Salute, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ai sensi dell’art. 19, comma 5-bis, del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, l’incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell’Ufficio Procedure post autorizzative di cui all’art. 15, comma 2, lett. b) del Regolamento dell’Agenzia.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell’Ufficio Procedure post autorizzative, nello svolgimento dell’incarico, svolge le seguenti funzioni:

- gestione dei procedimenti di variazioni all’autorizzazione all’immissione in commercio per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l’Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione dei procedimenti di modifica ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- gestione dei procedimenti di modifica del regime di fornitura e trasferimento di titolarità;
- gestione dei procedimenti di rinnovo delle autorizzazioni all’immissione in commercio;
- gestione delle attività relative alle revoche delle confezioni autorizzate su richiesta delle Aziende con particolare riferimento ai casi di soppressione di singoli dosaggi o forme farmaceutiche o confezionamenti, ai sensi dell’articolo 35, comma 1-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e del Reg. CE 1234/2008 e successive modificazioni, di medicinali autorizzati secondo procedura decentrata/mutuo riconoscimento (Italia RMS e Italia CMS) e nazionale;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza;
- predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell’Ufficio Procedure post autorizzative di cui all’art. 15, comma 2, lett. b) 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 dalla data del 16 agosto 2023, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui al citato art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, se antecedente al compimento del triennio.

2. A decorrere dalla medesima data del 16 agosto 2023 è revocato l'incarico conferito alla dott.ssa Laura Braghiroli con la determinazione del Direttore Generale pro-tempore dell'Agenzia 7 aprile 2022 n. 144/2022 citata in premessa, ai sensi dell'art. 45 del CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali del 9 marzo 2020.

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 Sostituto del Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

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, 16 agosto 2023

P. Il Sostituto del Direttore Generale

Il dirigente

Alessandro Milonis