



DETERMINAZIONE DI PROROGA DEGLI INCARICHI DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE DI DIRIGENTE DELL'UFFICIO ISPEZIONI GVP, DI DIRIGENTE DELL'AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI, DI DIRIGENTE DELL'UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA, DI DIRIGENTE DEL SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO, DI DIRIGENTE DELL'AREA VIGILANZA POST-MARKETING, DI DIRIGENTE DELL'AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI, DI DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA, DI DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO, DI DIRIGENTE DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE, DI DIRIGENTE DELL'UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA

IL SOSTITUTO DEL 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 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, 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 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, come recepita nel PIAO 2022-2024, Sezione PTFP;

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.”*;

Vista la determinazione del Direttore generale 18 marzo 2020 n. DG 260/2020, con la quale alla dott.ssa Elena Giovani, dirigente farmacista di seconda fascia dell’AIFA, è stato conferito, ai sensi dell’art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l’incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio ispezioni GVP, di cui all’art.18, comma 2, lett. e/, del Regolamento, fino al 14 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020 n. DG 274/2020, con la quale alla dott.ssa Isabella Marta, dirigente biologa di seconda fascia dell’AIFA, è stato conferito, ai sensi dell’art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l’incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell’Area Autorizzazioni medicinali, di cui all’art. 15, comma 1, del Regolamento, fino al 31 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020 n. DG 272/2020, con la quale alla dott.ssa Cinzia Berghella, dirigente farmacista di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Informazione scientifica, di cui all'art. 16, comma 2, lett. d), del Regolamento, fino al 31 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020 n. DG 271/2020, con la quale al dott. Paolo Foggi, dirigente medico di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale del Settore innovazione e strategia del farmaco, di cui all'art. 17, comma 2, lett. b), del Regolamento, fino al 31 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020 n. DG 273/2020, con la quale alla dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente farmacista di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Area Vigilanza Post-Marketing, di cui all'art. 16, comma 1, del Regolamento, fino al 31 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020 n. DG 268/2020, con la quale al dott. Domenico Di Giorgio, dirigente chimico di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Area Ispezioni e certificazioni, di cui all'art. 18, comma 1, del Regolamento, fino al 31 marzo 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 01 aprile 2020 n. DG 352/2020, con la quale al dott. Antonino Laganà, dirigente amministrativo di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Area Amministrativa, di cui all'art. 13, comma 1, del Regolamento, fino al 14 aprile 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 28 maggio 2020 n. DG 643/2020, con la quale al dott. Francesco Trotta, dirigente farmacista di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale del Settore HTA ed economia del farmaco, di cui all'art. 17, comma 2, lett. a), del Regolamento, fino al 27 maggio 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 30 luglio 2020 n. DG 773/2020, con la quale alla dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente medico di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Area Pre-Autorizzazione, di cui all'art. 14, comma 1, del Regolamento, fino al 31 luglio 2023;

Vista la determinazione del Direttore generale 30 luglio 2020 n. DG 774/2020, con la quale alla dott.ssa Donatella Gramaglia, dirigente farmacista di seconda fascia dell'AIFA, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, di cui all'art. 14, comma 2, del Regolamento, fino al 31 luglio 2023;

Considerato che alle date di scadenza degli incarichi, come sopra specificate, l'Ufficio Ispezioni GVP, l'Area Autorizzazioni medicinali, l'Ufficio Informazione scientifica, il Settore Innovazione e strategia del farmaco, l'Area Vigilanza Post-marketing, l'Area Ispezioni e certificazioni, l'Area

Amministrativa, il Settore HTA ed economia del farmaco, l'Area Pre-Autorizzazione e l'Ufficio Sperimentazione clinica risulterebbero privi di dirigente titolare;

Considerato che l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022, che incidono sulla *governance* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, implica altresì una riforma dell'assetto organizzativo interno dell'amministrazione, con particolare riferimento all'articolazione degli Uffici e alla distribuzione delle competenze;

Considerato, altresì, che dal perfezionamento della menzionata riorganizzazione consegue l'immediata caducazione di tutti gli incarichi dirigenziali in essere;

Tenuto conto, pertanto, dell'attuale fase transitoria, nelle more dell'imminente riorganizzazione dell'Agenzia che avrà inevitabili ripercussioni anche sulle strutture dirigenziali non generali individuate dal vigente regolamento di organizzazione interna;

Ritenuto che l'attivazione di nuove procedure di interpello rappresenterebbero un inutile aggravio amministrativo, posta l'immediata caducazione degli incarichi dirigenziali in essere all'esito della riorganizzazione;

Considerati i principi di continuità, buon andamento, economicità, efficacia ed efficienza che devono sempre improntare l'azione amministrativa;

Ritenuto, altresì, che, in ragione delle rilevanti attività che le strutture interessate dall'imminente scadenza degli incarichi dei dirigenti loro titolari sono chiamate a svolgere, derivanti "a cascata" dal perseguimento della *mission* assegnata *ex lege* all'Agenzia, sia necessario comunque garantire, nelle more dell'attuazione della suddetta riforma, le esigenze di funzionalità e di continuità amministrativa delle citate strutture e, quindi, evitare lo stato di vacanza degli incarichi dirigenziali interessati, cui verosimilmente conseguirebbe una paralisi delle funzioni ad esse ricollegate;

Considerato che la proroga degli incarichi dirigenziali di prossima scadenza non viola i principi di trasparenza e imparzialità, in quanto la stessa determina una prosecuzione straordinaria e temporalmente limitata di incarichi conferiti all'esito delle ordinarie procedure di interpello;

Atteso che, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001, la durata dell'incarico, che deve essere correlata agli obiettivi prefissati, non può eccedere il termine di cinque anni;

Ravvisata, pertanto, la necessità, nell'ottica del perseguimento della continuità amministrativa, di prevedere la prosecuzione dei sopra specificati incarichi in scadenza non oltre il raggiungimento del limite massimo quinquennale di cui al citato art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque fino all'attuazione delle summenzionate disposizioni in tema di riorganizzazione se antecedenti;

Viste le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità in atti, rese dagli interessati ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

DETERMINA

ART. 1 (Oggetto)

1. Per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 45, comma 6, del vigente CCNL del personale dirigente dell'Area Funzioni Centrali, è prorogato l'incarico di dirigente di livello non generale di:

- dirigente dell'Ufficio ispezioni GVP, fascia retributiva C1, di cui all'art.18, comma 2, lett. e), del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 18 marzo 2020 n. 260 del Direttore generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Elena Giovani, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Campiglia Marittima (LI) l'11 novembre 1966, c.f. GVNLNE65S5185091;

- dirigente dell'Area Autorizzazioni medicinali, fascia retributiva A, di cui all'art. 15, comma 1, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 24 marzo 2020 n. 274 del Direttore generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Isabella Marta, dirigente biologa di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Rocca Santo Stefano (RM), il 22 novembre 1967, c.f. M RTSL67S62H441R;

- dirigente dell'Ufficio Informazione scientifica, fascia retributiva C1, di cui all'art. 16, comma 2, lett. d), del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 24 marzo 2020 n. 272 del Direttore generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Cinzia Berghella, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Lanciano (CH), il 19 dicembre 1962, c.f. BRGCNZ62T59E435J;

- dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco, fascia retributiva B, di cui all'art. 17, comma 2, lett. b), del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 24 marzo 2020 n. 271 del Direttore generale *pro-tempore*, al dott. Paolo Foggi, dirigente medico di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato a Roma il 18 giugno 1969, c.f. FGGPLA69H18H501E;

- dirigente dell'Area Vigilanza Post-Marketing, fascia retributiva A, di cui all'art. 16, comma 1, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 24 marzo 2020 n. 273 del Direttore generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Nocera Inferiore (SA), il 25 aprile 1965, c.f. MRRNRS65D65F912E;

- dirigente dell'Area Ispezioni e certificazioni, fascia retributiva A, di cui all'art. 18, comma 1, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 24 marzo 2020 n. 268 del Direttore generale *pro-tempore*, al dott. Domenico Di Giorgio, dirigente chimico di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato Milano il 22 febbraio 1966, c.f. DGRDNC66B22F205T;

- dirigente dell'Area Amministrativa, fascia retributiva A, di cui all'art. 13, comma 1, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 01 aprile 2020 n. 352 del Direttore generale *pro-tempore*, al dott. Antonino Laganà, dirigente amministrativo di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato a Roma il 15 gennaio 1962 c.f. LGNNNN62A15H501Y;

- dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco, fascia retributiva B, di cui all'art. 17, comma 2, lett. a), del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 28 maggio 2020 n. 643 del Direttore generale *pro-tempore*, al dott. Francesco Trotta, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato a Piedimonte Matese (CE) il 6/10/1977 c.f. TRTFNC77R06G596G;

- dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione, fascia retributiva A, di cui all'art. 14, comma 1, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 30 luglio 2020 n. 773 del Direttore generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente medico di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Salerno il 20/03/1966, c.f. PTRSDR66C60H703G;

- dirigente dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, fascia retributiva B, di cui all'art. 14, comma 2, del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 30 luglio 2020 n. 774 del Direttore

generale *pro-tempore*, alla dott.ssa Donatella Gramaglia, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Saluzzo (CN) il 31/05/1960, c.f. GRMDTL69E7IH727W.

ART. 2
(Durata dell'incarico)

1. Gli incarichi di cui all'art. 1 sono prorogati dalla data di scadenza naturale prevista dalle precedenti determinazioni di conferimento degli stessi fino al raggiungimento del termine massimo quinquennale di cui all'art. 19, comma 2, del d.lgs. n. 165/2001 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 quinquennio.

ART. 3
(Trattamento economico)

1. Ai dirigenti di cui all'art. 1, in relazione agli incarichi dirigenziali prorogati con il presente atto, è confermato, per tutta la durata della proroga dell'incarico, il trattamento economico previsto dai rispettivi contratti individuali accessivi alle determinazioni di conferimento dell'incarico citate in premessa, nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, e successive modificazioni.

ART. 4
(Disciplina generale del rapporto)

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle citate determinazioni di cui all'art. 1, 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.

Il Sostituto del Direttore Generale
Dott.ssa Anna Rosa Marra