



DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI

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 inconfirabilità 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.”*;

Visto l’avviso 16 dicembre 2022, prot. n. 144996, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia, per il conferimento, tra gli altri, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Gestione dei segnali di cui all’art. 16, comma 2, lett. b), del regolamento;

Tenuto conto delle risultanze istruttorie delle candidature e dei *curricula* pervenuti, valutati alla luce dei criteri indicati nell’avviso in parola;

Considerato che la candidatura della dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente farmacista di seconda fascia dell’Agenzia italiana del farmaco, risulta essere la più idonea, in quanto rispondente ai requisiti richiesti, a 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 dalla stessa dirigente nell’ambito dell’Ufficio Gestione dei segnali presso il quale dal 2019 ricopre l’incarico di fascia retributiva AS (ruolo di coordinatore);

Ritenuto, pertanto, di conferire l’incarico in questione alla dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente farmacista di seconda fascia dell’Agenzia italiana del farmaco;

Viste le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconferibilità 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 Laura Sottosanti, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nata a Palermo il 9 aprile 1971, di seguito denominata "dirigente", è conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001, l'incarico, collocato nella fascia retributiva C2, di dirigente dell'Ufficio Gestione dei segnali di cui all'art. 16, comma 2, lett. *b*), del regolamento dell'Agenzia.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Gestione dei segnali, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse;
- gestione della rete nazionale di farmacovigilanza, dei rapporti con Eudravigilance e dei rapporti con la banca dati dell'OMS;
- attività di analisi dei segnali;
- adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza;
- gestione delle attività relative al finanziamento dei progetti regionali di farmacovigilanza.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Gestione dei segnali di cui all'art. 16, 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 marzo 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.

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 Sostituto del 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, 15/03/2023

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra