



**DETERMINAZIONE DI PROROGA DELL'INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO
NON GENERALE. UFFICIO VATUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI.**

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;

Visto il CCNL relativo al personale dell’Area Funzioni centrali – triennio 2016-2018, sottoscritto il 9 marzo 2020 e, in particolare, l’art. 45 riguardante le linee generali in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali;

Visto il CCNL relativo al personale dell’Area Funzioni centrali – triennio 2019-2021, sottoscritto in data 16 novembre 2023;

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 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni contenute nell'articolo 13, comma 1-bis, del decreto legge 30 aprile 2019, numero 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 Sostituto del Direttore Generale 9 marzo 2023 n. 80/2023, con la quale, in ossequio al suddetto parere del Ministero della Salute del 28/02/2023, è stata disposta, nelle more dell'attuazione delle citate disposizioni in tema di riorganizzazione, la proroga, fino al raggiungimento del termine massimo quinquennale previsto dalla legge, di

tutti gli incarichi dirigenziali non generali in scadenza fino a luglio 2023, condizionando, comunque, risolutivamente tale ulteriore periodo di durata all'entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

Considerata la perdurante situazione di pendenza del processo di attuazione delle suddette disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022;

Vista la nota prot. n. 0102084 del 9 agosto 2023, indirizzata al Ministero della Salute e avente ad oggetto *“Attività di gestione del personale nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 196 del 2022.”*;

Vista la determinazione del Direttore generale 28 gennaio 2021 n. 114/2021, con la quale alla dott.ssa Olimpia Longo, dirigente biologo di seconda fascia dell'Agenzia italiana del Farmaco, è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, l'incarico, di durata triennale, di funzione dirigenziale di livello non generale di dirigente dell'Ufficio Valutazioni medicinali biologici, di cui all'art. 15, comma 2, lett. c) del Regolamento dell'Agenzia, fino al 31 gennaio 2024;

Tenuto conto, quindi, della prossima scadenza dell'incarico come sopra specificato, la cui struttura, pertanto, risulterebbe priva di dirigente titolare;

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

Ritenuto che sia necessario comunque garantire, nelle more dell'attuazione della suddetta riforma, le esigenze di funzionalità e di continuità amministrativa della citata struttura e, quindi, evitare lo stato di vacanza dell'incarico dirigenziale in argomento, cui verosimilmente conseguirebbe una paralisi delle funzioni ad esse ricollegate;

Considerato che la proroga dell'incarico dirigenziale in argomento non viola i principi di trasparenza e imparzialità, in quanto la stessa determina una prosecuzione straordinaria e temporalmente limitata di incarico conferito 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;

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

Ravvisata, pertanto, la necessità, nell'ottica del perseguimento della continuità amministrativa, di prevedere la prosecuzione del sopra specificato incarico 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 dall'interessata ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

Visto il contratto individuale accessivo alla determinazione del Direttore Generale 28 gennaio 2021 n. 114/2021, stipulato tra la dott.ssa Olimpia Longo e il Direttore Generale *pro tempore* dell'Agenzia e riguardante la definizione del trattamento economico correlato;

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 CCNL del personale dirigente dell'Area Funzioni Centrali – triennio 2016-2018, è prorogato l'incarico, collocato nella fascia retributiva C2, di funzione dirigenziale di livello non generale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, di dirigente dell'Ufficio Valutazioni medicinali biologici, di cui all'art. 15, comma 2, lett. c) del Regolamento dell'Agenzia, di cui alla determinazione 28 gennaio 2021 n. 114/2021 del Direttore Generale *pro-tempore*, della dott.ssa Olimpia Longo, dirigente biologo di seconda fascia di ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominato “dirigente”;

ART. 2

(Durata dell'incarico)

1. L'incarico di cui all'art. 1, comma 1, è prorogato dalla data di scadenza naturale prevista dalla precedente determinazione di conferimento dello stesso 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. Al dirigente di cui all'art. 1, in relazione all'incarico dirigenziale prorogato con il presente atto, per tutta la durata della proroga è confermato, salvi gli adeguamenti previsti per effetto del rinnovo del C.C.N.L. – Area Funzioni Centrali, il trattamento economico stabilito dal rispettivo contratto individuale accessivo alla determinazione di conferimento dell'incarico citata 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.

Roma, 23/01/2024

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra