



**MODIFICA DETERMINAZIONE N. 288/2023  
DI AGGIORNAMENTO DELLA RIPARTIZIONE NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AGENZIA  
DELLE POSIZIONI DIRIGENZIALI CONFERIBILI AI DIRIGENTI SANITARI**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente 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);

**Visto** il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e 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*";

**Visti**, in particolare, gli artt. 5, 6 e 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato;

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante *“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”*;

**Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e, in particolare, l’art. 18, comma 8;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia, e, in particolare, gli articoli 9, 10 e 11, che definiscono le tipologie di incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell’AIFA e le fasce retributive di detti incarichi;

**Visto** l’Allegato n. 3 all’Accordo sindacale del 17 dicembre 2009 che prevede l’importo delle retribuzioni di posizione parte variabile per le singole fasce retributive degli incarichi conferibili, tra l’altro, ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

**Vista** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante la *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*;

**Visto**, in particolare, il comma 3-bis dell’art. 17 della legge n. 3 del 2018, come modificato dall’art. 1, comma 375, lett. c), della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 1° marzo 2018, n. 340, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia e, in particolare, di definizione dei contingenti degli incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie nel numero di 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 90 incarichi CS e dei requisiti di anzianità e di valutazione previsti per il conferimento degli stessi;

**Visti** i contratti collettivi nazionali di lavoro relativi al personale dell’Area Funzioni centrali, triennio 2016 – 2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, e triennio 2019 – 2021, sottoscritto in data 16 novembre 2023, che al Titolo V della Sezione Dirigenti prevedono disposizioni speciali per i dirigenti sanitari del Ministero della salute e dell’Agenzia italiana del farmaco, nonché le disposizioni contrattuali dei precedenti CC.CC.NN.LL. tuttora vigenti;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020, n. 265, recante *“Atto ricognitivo degli incarichi dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari (ex dirigenti delle professionalità sanitarie) dell’Agenzia Italiana del Farmaco - Area Funzioni centrali”* con la quale gli incarichi di cui all’art. 9 e le corrispondenti fasce economiche di cui all’art.10 della determinazione n. 899 del 2016, citata, sono state ricondotte alle nuove tipologie contrattuali di cui all’art. 63 del citato C.C.N.L.;

**Vista** la delibera 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia, destinando alla dirigenza sanitaria un contingente complessivo di 274 unità;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 8 giugno 2021, n. 657, recante *“Determinazione di aggiornamento della ripartizione nell’ambito delle strutture dell’Agenzia delle posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari”*, con la quale le posizioni dirigenziali

conferibili ai dirigenti sanitari, nel numero di n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono state ridistribuite nell'ambito delle strutture dell'Agenzia come riportato nella tabella allegata alla citata determinazione;

**Vista** la delibera 25 gennaio 2022, n. 5, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, confermando la destinazione alla dirigenza sanitaria di un contingente complessivo di 274 unità, previsto con la citata delibera n. 15/2021;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 16 marzo 2022, n. 115, di aggiornamento, ferma restando la suddivisione numerica per fascia economica, della ripartizione nell'ambito delle strutture dell'Agenzia delle n. 274 posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, successivamente modificata dalla determinazione del Sostituto del Direttore generale n. 102 del 21 marzo 2023 nonché, da ultimo, dalla determinazione del Sostituto del Direttore generale n. 288 del 17 luglio 2023;

**Visti**, in particolare, l'art. 63 del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, sottoscritto in data 9 marzo 2020, e l'art. 40, di modifica del citato art. 63, del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, sottoscritto in data 16 novembre 2023, recanti disposizioni in materia di conferimento di incarichi ai dirigenti sanitari del Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Ritenuto** di dover dare attuazione alle citate disposizioni contrattuali, e, pertanto, di conferire ai dirigenti sanitari con almeno cinque anni di anzianità, incarichi dirigenziali sanitari dotati di maggiore autonomia e maggiore responsabilità rispetto agli incarichi conferiti agli stessi all'atto dell'assunzione ovvero con anzianità nella qualifica inferiore a cinque anni;

**Ritenuto** necessario operare detti conferimenti al fine di tutelare le posizioni giuridiche dei dirigenti sanitari in servizio nonché l'amministrazione stessa, la cui azione deve essere sempre improntata ai principi di buon andamento, economicità, efficacia ed efficienza, nelle more della definizione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, a seguito dell'adozione del citato decreto 8 gennaio 2024, e della definizione del nuovo assetto organizzativo interno della medesima che comporterà una differente articolazione degli Uffici e l'individuazione delle nuove posizioni dirigenziali,

**Considerato** che i conferimenti in argomento rivestono, pertanto, carattere di eccezionalità e temporaneità;

**Ritenuto** opportuno, anche al fine di garantire la continuità amministrativa, individuare le posizioni dirigenziali sanitarie caratterizzate da maggiore autonomia e da maggiore responsabilità presso le strutture ove i dirigenti sanitari in argomento prestano servizio, al fine di consentire agli stessi, che abbiano raggiunto i cinque anni di anzianità, di poter accedere a dette posizioni senza compromettere il buon andamento delle attività delle strutture medesime, lasciando, al contempo, inalterata la consistenza numerica complessiva delle posizioni dirigenziali sanitarie della Agenzia medesima;

**Vista** la previsione contenuta nell'art. 1, comma 3, della determinazione del Direttore generale n. 340/2018, citata, la quale prevede che gli incarichi BS, fissati nel numero di 158, possano essere conferiti, quali incarichi CS, a dirigenti sanitari non ancora in possesso dei

requisiti previsti dal medesimo provvedimento per il conferimento dell'incarico superiore, rendendo, al contempo, indisponibile un numero corrispondente di incarichi BS;

**Tenuto conto** che, in applicazione di quanto disposto dal citato art. 1, n. 16 posizioni dirigenziali BS risultano ancora conferite a dirigenti sanitari dell'Agenzia quali incarichi dirigenziali CS in quanto, al momento del conferimento, gli stessi non erano in possesso dell'anzianità prevista;

**Preso atto** che, di dette n. 16 posizioni dirigenziali, n. 10 posizioni dirigenziali sanitarie, risultano conferite, come incarichi CS, a dirigenti sanitari che, a breve, matureranno i cinque anni di anzianità necessari per il conferimento, previsto dalla normativa contrattuale, di un incarico dotato di maggiore autonomia e maggiore responsabilità;

**Preso atto**, in particolare, che dette posizioni dirigenziali risultano conferite nel numero di quattro presso l'Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio, nel numero di una presso il Settore HTA ed economia del farmaco, nel numero di una presso l'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico e nel numero di quattro presso l'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali;

**Ritenuto**, pertanto, di poter procedere, in favore dei dirigenti sanitari aventi un incarico CS conferito ai sensi dell'art. 1, comma 3, della determinazione n. 340/2018, al conferimento dell'incarico caratterizzato da maggiore autonomia gestionale e da maggiore responsabilità, collocato nella fascia economica BS, fermi restando oggetto e scadenza naturale dello stesso, quantunque risolutivamente condizionata all'esito della riorganizzazione dell'Agenzia in atto;

**Ritenuto**, inoltre, necessario, al fine di consentire a tutti i dirigenti sanitari che, nelle more del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, abbiano raggiunto i cinque anni di anzianità, di poter accedere a posizioni dirigenziali sanitarie caratterizzate da maggiore autonomia e maggiore responsabilità, senza compromettere il buon andamento delle attività delle strutture ove gli stessi prestano servizio, attribuire alle strutture dell'Agenzia interessate posizioni dirigenziali BS, attualmente incardinate in altre strutture e vacanti, lasciando, al contempo, inalterata la consistenza numerica complessiva delle posizioni dirigenziali sanitarie della Agenzia medesima;

**Ritenuto**, pertanto, indispensabile, nelle more della conclusione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia tuttora in atto, nonché della completa applicazione delle disposizioni previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro relativi al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 - 2018 e triennio 2019 - 2021, modificare la ripartizione di cui alla tabella allegata alla determinazione direttoriale 17 luglio 2023, n. 288, al fine di riallocare alcune posizioni dirigenziali sanitarie disponibili nell'ambito delle strutture dell'Agenzia;

**Ravvisata**, pertanto, la necessità di destinare all'Ufficio Sperimentazione clinica, all'Ufficio Procedure post autorizzative, all'Ufficio Procedure centralizzate e all'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA posizioni dirigenziali sanitarie, di fascia economica BS, come da tabella allegata al presente provvedimento, da conferire, mediante procedura di interpello;

**Ritenuto**, altresì, opportuno, con il presente provvedimento, operare una redistribuzione compensativa delle posizioni dirigenziali sanitarie, di fascia economica CS, vacanti nonché, con futuro, separato provvedimento, operare, nelle more della definizione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, una redistribuzione compensativa delle posizioni dirigenziali

sanitarie che si renderanno disponibili in favore delle strutture che, in forza della presente determinazione, ne subiscono un depauperamento;

**Considerato** che dette modifiche rivestono carattere di eccezionalità e temporaneità nonché di urgenza e indifferibilità, in quanto volte ad assicurare l'applicazione della normativa contrattuale, mantenendo inalterata la piena funzionalità alle strutture che operano nell'Agenzia, nelle more del processo di riorganizzazione in corso e sino al termine dello stesso;

**Considerato**, infine, che all'esito del riassetto organizzativo dell'Agenzia stessa, che deriverà dalla piena attuazione delle disposizioni di cui al predetto decreto 8 gennaio 2024, conseguirà, tra l'altro, una nuova riallocazione delle posizioni dirigenziali sanitarie;

**Informate** le organizzazioni sindacali del personale dirigente, ai sensi dell'art. 4 del C.C.N.L. relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2019 - 2021, e degli artt. 5 e 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001,

### **DETERMINA**

1. È modificata la distribuzione delle posizioni dirigenziali di cui alla tabella allegata alla determinazione direttoriale 17 luglio 2023, n. 288, nelle more della completa applicazione delle disposizioni previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro relativi al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 - 2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, e triennio 2019 - 2021, sottoscritto in data 16 novembre 2023, nonché delle disposizioni di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 16 dicembre 2022.
2. Le posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, pari complessivamente a n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono, pertanto, ridistribuite, nell'ambito delle strutture dell'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo la tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento e sostituisce la tabella di cui alla determinazione direttoriale 17 luglio 2023, n. 288.
3. Per quanto non diversamente disposto, è fatto salvo quanto previsto nella determinazione direttoriale 17 luglio 2023, n. 288.
4. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico dell'Agenzia.
5. Con futuro, separato provvedimento, nelle more della definizione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, si procederà ad una redistribuzione compensativa delle posizioni dirigenziali sanitarie che si renderanno disponibili, a seguito del conferimento degli incarichi indicati in premessa, in favore delle strutture che, in forza della presente determinazione, ne subiscono un depauperamento.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma,

**Il Direttore Amministrativo**  
*Giovanni Pavesi*

Area	Settore	Ufficio	Posizioni dirigenziali sanitarie AIFA		
			AS	BS	CS
		UFFICIO DI PRESIDENZA	1	0	0
AREA RELAZIONI ESTERNE		SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE	1	2	0
AREA PRE AUTORIZZAZIONE		AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1	2	2
		UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	11	11
		UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	0	4	1
AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	3	1	1
		UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI	0	4	2
		UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	1	20	14
		UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	0	1	1
		UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	1	13	11
AREA VIGILANZA POST MARKETING		AREA VIGILANZA POST MARKETING	1	2	1
		UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	0	3	2
		UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	0	2	2
		UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI	1	3	4
		UFFICIO FARMACOVIGILANZA	1	10	1
		UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE	0	1	0
	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	0	0	1
	SETTORE ICT	SETTORE ICT	0	0	1
		UFFICIO DATABASE & ANALISI	0	1	0
AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1	0	1
	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	0	11	9
		UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO	0	2	4
		UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	0	2	3
		UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	0	0	1
	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	2	0	2
		UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	0	16	9
		UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	0	3	2
		UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	0	1	2
			UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	0	1
AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	0	1	0
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	1	8	2
		UFFICIO ISPEZIONI GVP	0	5	0
		UFFICIO ISPEZIONI GCP	0	9	1
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	1	12	3
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	1	7	3
			AS	BS	CS
			18	158	98
			274		