



IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, s.m.i.;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco, d'ora in poi denominata AIFA, ed in particolare i commi 8 lettera c) e 10;

Visto il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, 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 del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. ed in particolare l'art. 24;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, concernente l'istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), d'ora in poi denominata EMA e in particolare:

- il preambolo (25) che testualmente recita: *"Il campo di attività del Comitato per le Consulenze Scientifiche (SAWP) di EMA dovrà essere ampliato e la sua composizione e il suo modo di operare aggiornati. Le consulenze scientifiche per le future procedure di registrazione di un'autorizzazione al commercio di nuovi farmaci dovranno essere fornite con una maggiore e più' profonda valutazione tecnico-scientifica soprattutto a supporto delle piccole e medie imprese"*;
- l'art. 56(3) che prevede come *"Il Direttore Generale dell'EMA in stretta collaborazione con il CHMP possa istituire le strutture amministrative e le procedure che consentano di fornire Consulenza Scientifica in particolare riferimento all'art. 57(1) (n) del predetto Regolamento, per quanto attiene lo sviluppo di terapie innovative"*;
- l'art. 61(1) che prevede che *"Ogni Stato membro, dopo aver consultato il consiglio di amministrazione, nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro e un supplente del comitato per i medicinali per uso umano e un membro e un supplente del comitato per i medicinali veterinari"*;
- l'art. 62(1), del predetto Regolamento il quale prevede che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), quando è incaricato di valutare un medicinale a norma del medesimo Regolamento, nomina uno dei suoi membri affinché agisca come relatore (*rapporteur*) e coordini la valutazione e ne può nominare un altro come correlatore (*co-rapporteur*);

Considerato che, ai sensi del citato preambolo e dei predetti artt. 61(1), 62(1), 56(3), 57(1), le prestazioni ed i servizi di natura scientifica resi dai relatori, nonché quelli resi dagli esperti accreditati presso l'EMA per le finalità ivi indicate sono disciplinate da contratti scritti stipulati tra l'EMA e gli interessati o, se del caso, tra l'Agenzia medesima e il datore di lavoro degli interessati;

Considerato che, ai sensi del predetto Regolamento comunitario e dell'art. 48, comma 8, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003 sopra citato, nell'ambito delle proprie funzioni ed attività istituzionali, l'Agenzia Italiana del Farmaco stipula, tra l'altro, contratti con l'EMA per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, in particolare per la valutazione di medicinali;

Visto l'art. 1, comma 295, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per effetto del quale, a far data dal 1° gennaio 2006, gli introiti derivanti dai suddetti contratti affluiscono direttamente al bilancio dell'AIFA;

Visto il D.M. 18 dicembre 2006, recante modalità di versamento delle risorse finanziarie all'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 296 della legge n. 266/05 sopra cit., ed in particolare gli articoli 2 e 5;

Considerato che i corrispettivi stabiliti a carico dell'EMA per effetto dei suddetti contratti, costituiscono, ai sensi della normativa comunitaria e nazionale sopra citata, un'entrata diretta dell'Agenzia funzionale a sostenere i costi derivanti dal funzionamento delle strutture e di tutto il personale che collabora direttamente e indirettamente nelle attività, gli oneri riferibili alla liquidazione dei compensi per le prestazioni ed i servizi di natura scientifica, resi, anche al di fuori del territorio nazionale, dai relatori o dai correlatori e dagli esperti eventualmente da questi designati, nonché le spese di missione in Italia e all'estero;

Ritenuto, altresì, che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 62 del Regolamento (CE) n. 726/2004 nonché dell'art. 48, comma 8 lett. c) del decreto-legge n. 269/03 cit., le suddette prestazioni consistono, in ogni caso, nella resa di servizi e/o adempimenti dovuti per legge ed in quanto tali, alla luce delle indicazioni fornite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato (v., fra le altre, le circolari n. 23 del 14 giugno 2005 e n. 28 del 14 giugno 2006) sono da ritenersi escluse dal campo di applicazione del comma 9 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), come modificato dall'art. 61, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante misure di contenimento della spesa annua per studi ed incarichi di consulenza conferiti a soggetti estranei all'amministrazione;

Visti l'art. 23-ter del decreto-legge n. 201/2011, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e s.m.i. e l'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 in materia di limiti retributivi;

Ritenuto, inoltre, che tale attività costituisca un investimento da parte dell'AIFA in termini di maggior consapevolezza delle scelte a livello europeo con un inevitabile ritorno anche dal punto di vista di una migliore programmazione economica e strategica a livello nazionale e di dover, quindi, garantire il supporto organizzativo e tecnico scientifico ai fini di un suo corretto espletamento;

Vista la determinazione direttoriale dell'Agenzia n. 1388/2018 del 31 agosto 2018, che ha stabilito, tra l'altro, la modulazione delle quote spettanti ai membri del *CHMP* e dello *SWAP*, in qualità di *Rapporteur/Co-Rapporteur* e *Coordinator* o *Alternate*, rispetto ai compensi provenienti da EMA, per le attività di cui al Regolamento 726/2004, più volte citato;

Ravvisata la necessità di aggiornare la predetta determinazione n. 1388/2018, rideterminando le modalità e le misure di distribuzione dei compensi per le valutazioni tecnico-scientifiche rese dai membri del *CHMP* e dello *SWAP*, nonché dagli esperti esterni eventualmente coinvolti;

Considerato che l'attività in seno al *CHMP* e allo *SWAP* rappresenta, per il personale dipendente dall'Agenzia, attività di tipo istituzionale che, sebbene richiedente un particolare impegno, viene svolta nell'ambito dell'orario di servizio e del tempo di lavoro ordinario;

Considerato, altresì, che, per lo svolgimento dell'incarico i membri del *CHMP* e dello *SWAP* si avvalgono del supporto diretto e indiretto delle strutture tecniche ed amministrative dell'Agenzia;

Riscontrata, inoltre, l'esigenza di riconoscere l'impegno richiesto ai membri del *CHMP* e dello *SWAP* per le attività svolte in tale ruolo, anche per tutte le strutture dell'Agenzia, seppure non direttamente collegate all'attribuzione di singole procedure di valutazione;

Ritenuto opportuno, quindi, procedere alla predetta rideterminazione delle modalità e delle misure di distribuzione dei compensi tenendo conto sia della professionalità richiesta per i detti incarichi, sia dei carichi di lavoro e dell'impegno necessario per il loro espletamento, sia, comunque, del supporto lavorativo fornito dalle varie strutture coinvolte dell'AIFA;

Ritenuto di confermare l'esclusione dal suddetto riparto dei compensi relativi al c.d. diritto annuale (*Maintenance – annual fee*), che, avendo natura di contributo per il mantenimento amministrativo di una procedura già espletata, rimangono di esclusiva spettanza dell'AIFA e sono destinati a sostenere le sue spese generali di funzionamento ai sensi dell'art. 48, comma 8, del d.l. n. 269/03 cit., nel presupposto che un adeguato assetto strutturale costituisca il necessario supporto allo svolgimento di tutte le attività poste in essere dall'Agenzia, ivi compresa l'attività con l'EMA;

Visti i vigenti CC.CC.NN.LL. dell'Area I dirigenza;

Visti i vigenti CC.CC.NN.LL. personale non dirigenziale comparto Funzioni centrali;

Visto il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

DETERMINA

Art. 1

1. Per le motivazioni sopra citate, che fanno parte integrante della presente determinazione, gli introiti derivanti dai contratti di collaborazione stipulati con l'EMA ai sensi dell'art. 62 del Regolamento (CE) n. 726/2004 citato in premessa ed affluiti al bilancio dell'AIFA per le prestazioni ed i servizi di natura scientifica resi nell'ambito delle procedure di valutazione di medicinali o nell'ambito di una consulenza scientifica, fatta eccezione per i compensi derivanti dal pagamento del c.d. diritto annuale (*Maintenance – annual fee*) sono assegnati ai Membri del *CHMP* o dello *SAWP* (*member* e *alternate*) se non dipendenti dell'Agenzia, ognuno per le valutazioni e le consulenze di propria competenza, secondo le seguenti quote percentuali:
 - a) 5% (al netto IVA), in assenza di esperti esterni all'AIFA o regolati da apposite convenzioni;
 - b) 3% (al netto IVA), in presenza di esperti esterni o regolati da apposite convenzioni.Le percentuali andranno calcolate sul corrispettivo versato da EMA per ogni singola procedura di valutazione assegnata al relatore o al correlatore.
2. Ai Membri del *CHMP* (*member* e *alternate*), se non dipendenti dell'Agenzia, è altresì riconosciuto un contributo stabilito in misura fissa pari a € 10.000,00 (al netto IVA).
3. Per i Membri del *CHMP* o dello *SAWP* dipendenti dell'Agenzia, salvo quanto previsto al seguente comma 4, non sono corrisposti emolumenti aggiuntivi rispetto alla retribuzione ordinariamente spettante in base al rapporto di lavoro in corso, considerato il carattere istituzionale dell'attività svolta.
4. Ove i rappresentanti italiani in seno al *CHMP* o allo *SWAP* siano dipendenti dell'Agenzia, le somme corrispondenti ai compensi determinati secondo i criteri dei commi 1 e 2 vengono

destinate dall'AIFA a confluire in parti uguali nei fondi istituiti per la retribuzione accessoria della dirigenza e del personale del comparto, per l'incentivazione, in particolare, delle attività di supporto diretto e indiretto fornite ai membri del CHMP o dello SAWP dalle strutture tecniche ed amministrative dell'Agenzia.

5. I rapporti fra l'AIFA e i componenti del CHMP e dello SAWP, ove non dipendenti dell'Agenzia, sono regolamentati, in base alla presente determinazione, con successivo accordo di collaborazione. Si conformano alle indicazioni della presente determinazione anche i rapporti fra AIFA e componenti del CHMP e dello SAWP che, ancorché in essere alla data di entrata in vigore della presente, non sono stati ancora disciplinati mediante gli appositi accordi di collaborazione.
6. Il membro del CHMP o il membro supplente (*alternate* e *member*), nonché il *coordinator* o *alternate* dello SAWP, nella funzione di relatore (o di correlatore), per lo svolgimento del proprio incarico, può ricorrere, previo apposito atto di incarico a firma del Direttore Generale dell'AIFA, all'ausilio e all'opera di esperti esterni di provata competenza nelle materie per le quali viene richiesta la loro prestazione professionale che siano accreditati in qualità di esperti dell'EMA, ai sensi dell'art. 62, paragrafo 2, del Regolamento n. 726/2004 citato in premessa ed inseriti nel Data Base esperti AIFA.
7. Nell'atto di incarico del Direttore Generale, su proposta dei Membri del CHMP e dello SAWP, verrà anche stabilito l'ambito economico del compenso spettante a ciascun esperto, che dovrà essere ricompreso tra un minimo di euro 500,00 e un massimo di euro 5.000,00 per gli esperti coinvolti nelle procedure autorizzative EMA e tra un minimo di euro 250,00 e un massimo di euro 1.500,00 per gli esperti coinvolti negli *scientific advice*.
L'importo del compenso verrà successivamente stabilito dal relatore o correlatore della procedura al termine dello svolgimento della prestazione d'opera intellettuale tenuto conto della qualità dell'attività svolta, del rispetto delle tempistiche, della disponibilità durante l'iter della procedura nonché della difficoltà dell'attività svolta, della tipologia di prodotto, del numero di studi clinici e/o principi attivi e/o vie di somministrazione.
Qualora la prestazione non venga effettuata secondo gli standard di qualità richiesti da EMA, il compenso non verrà erogato.
All'onere derivante da tali compensi si provvederà direttamente mediante le entrate confluite al bilancio dell'AIFA per effetto dei contratti di collaborazione stipulati con l'EMA.
8. Nell'ipotesi in cui i Membri del CHMP e dello SAWP e/o l'esperto esterno rivestano la qualifica di dirigente pubblico di altra amministrazione o siano soggetti esterni alla Pubblica Amministrazione (PA), la liquidazione del compenso avverrà secondo le modalità previste dalla normativa vigente, a seguito della compilazione dei moduli di comunicazione dei dati anagrafici e dei dati necessari per l'inquadramento fiscale, previdenziale ed assicurativo forniti dall'Agenzia. Fermi restando per i soggetti interni alla PA gli obblighi di comunicazione alla propria amministrazione di appartenenza degli incarichi e dei compensi ricevuti da altre pubbliche amministrazioni, anche al fine della verifica del rispetto dei limiti retributivi previsti dall'art. 23-ter del decreto-legge n. 201/2011, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e s.m.i. e dall'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, i soggetti esterni alla PA dovranno fornire un'autodichiarazione ai sensi di legge di non percepire a carico delle finanze pubbliche un importo superiore al limite retributivo previsto per legge per ciascun anno solare.
9. Restano esclusi dalla previsione del presente articolo i compensi derivanti dall'EMA per le prestazioni rese nell'ambito delle attività ispettive, per i quali si applica il successivo articolo 2.
10. Gli importi da destinarsi ai singoli soggetti (relatore, correlatore ed esperti) sono da intendersi al lordo di tutti gli oneri previdenziali, assicurativi e fiscali relativi ai compensi da erogare.

11. Le spese delle missioni autorizzate in funzione dello svolgimento delle attività dei componenti del *CHMP* e dello *SAWP*, qualora non rimborsate o sostenute direttamente dall'*EMA*, sono a carico del bilancio *AIFA*.
12. Ai fini della liquidazione dei compensi di cui sopra, dovrà essere inoltrata all'Ufficio Contabilità e Bilancio la seguente documentazione:
 - comunicazione, da parte della struttura che si è avvalsa della collaborazione dell'esperto esterno, dell'importo del compenso da corrispondere allo stesso in relazione alla procedura *EMA* valutata;
 - modulo di comunicazione dei dati anagrafici e dei dati necessari per l'inquadramento fiscale, previdenziale ed assicurativo;
 - copia della lettera di incarico per esperti esterni coinvolti nelle procedure, debitamente vistata dalla Corte dei Conti.

Art. 2

1. Gli introiti derivanti dai contratti di collaborazione stipulati con l'*EMA* ai sensi dell'art. 62 del citato Regolamento (CE) n. 726/2004 per le prestazioni rese nell'ambito delle attività ispettive sono impiegati per provvedere all'erogazione dei compensi spettanti agli ispettori *AIFA* incaricati, così come stabiliti dalla normativa vigente in materia (Decreto Ministero della Sanità 22 dicembre 1998), per corrispondere i rimborsi spese di missione entro i limiti stabiliti dalla determinazione Direttoriale n. 129/2018 e per coprire i costi di eventuali ispettori esterni regolamentati da apposite convenzioni.
2. La parte rimanente dei predetti introiti, verrà destinata alle spese di funzionamento dell'Agenzia nel presupposto che un adeguato assetto strutturale costituisca il necessario supporto allo svolgimento di tutte le attività poste in essere dall'Agenzia, ivi compresa l'attività con l'*EMA*.

Art. 3

1. I compensi spettanti in base ai criteri definiti dalla presente determinazione ai rappresentanti italiani del *CHMP* e dello *SAWP* dell'*EMA*, nonché agli esperti esterni individuati, non possono comunque superare i limiti retributivi previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, fermo rimanendo l'importo massimo di riferimento del trattamento economico annuo onnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con le pubbliche amministrazioni statali.
2. Sarà cura dell'Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile, procedere ad effettuare la comunicazione dei compensi di cui al comma 1 all'amministrazione di appartenenza.

Art. 4

1. La presente determinazione annulla e sostituisce con decorrenza immediata la determinazione n. 1388/2018 del 31 agosto 2018.
2. Vengono fatte salve le operazioni e gli oneri connessi a procedure *EMA* in corso di valutazione.

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

Roma, 22-03-19


Luca Li Bassi