



**DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO DELL'INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA. REVOCA DELLA DETERMINAZIONE D.G. 15 MARZO 2023 N. 98/2023 DI CONFERIMENTO DELL'INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE DELL'UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI.**

**IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO**

**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 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, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, 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. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità 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 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 Direttiva del Presidente dell'Agenzia n. 204 dell'11 febbraio 2025 recante i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'Agenzia italiana del farmaco nonché l'individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell'Aifa e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi;

**Visto** l'Allegato n. 3 all'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

**Tenuto conto** del D.M. 8 gennaio 2024, n. 3 che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle strutture dirigenziali di livello non generale, con particolare riferimento alla individuazione delle Aree e degli Uffici, nonché dei relativi posti di funzione dirigenziale di livello non generale, alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le diverse strutture;

**Visto** l'avviso prot. AIFA n. 26980 del 3.03.2025, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento del posto di funzione dirigenziale di livello non generale, ai sensi dell'art. 19, comma 1-bis, D.lgs. 165/2001, dell'Ufficio Farmacovigilanza;

**Viste** le manifestazioni di interesse valutabili al conferimento dell'incarico in argomento;

**Visti** gli esiti dell'attività istruttoria di cui al verbale del 25.03.2025;

**Considerato** che, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi da conseguire e alla complessità della struttura interessata, il profilo della dott.ssa Laura Sottosanti sia quello maggiormente idoneo a ricoprire l'incarico di dirigente dell'Ufficio Farmacovigilanza, in considerazione degli incarichi pluriennali dirigenziali e degli ulteriori incarichi svolti nell'ambito del settore della farmacovigilanza, nonché della comprovata competenza specialistica ed esperienza professionale nelle materie afferenti alla struttura;

**Vista** la determinazione DG n. 98-2023 del 15 marzo 2023 di conferimento, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001, dell'incarico, di durata triennale, di dirigente dell'Ufficio Gestione dei segnali, di cui all'art. 16, comma 2, lett. b), del regolamento dell'Agenzia, alla dott.ssa Laura Sottosanti;

**Ritenuto**, pertanto, di conferire alla dott.ssa Laura Sottosanti l'incarico di livello non generale di direzione dell'Ufficio Farmacovigilanza e, per l'effetto, di revocare il suddetto incarico di dirigente dell'Ufficio Gestione dei segnali, a decorrere dalla medesima data;

**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;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Oggetto)**

1. Alla dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente farmacista di II fascia dei ruoli dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ex art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001, a decorrere dalla data del 1° aprile 2025, l'incarico di livello non generale di dirigente dell'Ufficio Farmacovigilanza, di cui all'art. 16, comma 2, lett. a) del Regolamento dell'Agenzia, collocato nella fascia retributiva B.
2. È, nel contempo, revocato, a decorrere dalla medesima data del 1° aprile 2025 (ultimo giorno di servizio 31 marzo 2025), l'incarico di dirigente dell'Ufficio Gestione dei segnali, di cui all'art. 16, comma 2, lett. b), del regolamento dell'Agenzia, conferito con la determinazione DG n. 98-2023 del 15 marzo 2023.
3. A decorrere dalla predetta data del 1° aprile 2025 cessano, altresì, tutti gli effetti giuridici ed economici correlati al succitato incarico dirigenziale dell'Ufficio Gestione dei segnali.

### **ART. 2**

#### **(Funzioni e obiettivi)**

1. Il dirigente, nello svolgimento delle proprie funzioni, persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Farmacovigilanza, di cui all'art. 16, comma 2, lett. a) del Regolamento dell'Agenzia, cui si fa totale riferimento.
2. 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 struttura oggetto del presente provvedimento. 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.
3. 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.
4. 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 Amministrativo dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.
5. 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 funzione dirigenziale di direzione dell'Ufficio Farmacovigilanza, di durata triennale, decorre dalla data del 1° aprile 2025 e rimane risolutivamente condizionato all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui al citato D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, 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 dirigente e il Direttore tecnico-scientifico 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.

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

Roma,

**Il Direttore tecnico scientifico**  
*Pierluigi Russo*