REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO E ORDINAMENTO DEL PERSONALE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", (di seguito denominata "legge istitutiva"), che all'articolo 48 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata "AIFA");

Visti, in particolare, il comma 7, che dispone la conservazione del trattamento economico e giuridico in godimento da parte del personale del Ministero della salute trasferito all'AIFA, e il comma 13 dell'articolo 48, decreto-legge n. 269/2003, che ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

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

Visti, in particolare, l'articolo 6, commi 2-bis e 3, lettera b), l'articolo 10, comma 2, lettera a), punto 2), l'articolo 17 e l'articolo 22 del richiamato Regolamento AIFA;

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, che interviene sull'organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante "Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria", e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 13;

Vista la 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" e, in particolare, l'articolo 1, commi 429 e 432;

Visto il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, l'articolo 3, recante "Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco" (di seguito denominata "CSE"), che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante "Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

Visto il decreto del Ministro della salute 23 settembre 2024, concernente l'individuazione della composizione del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, recante il "Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato";

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", e successive modificazioni;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante "Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate" e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e successive modificazioni;

Visto l'articolo 121 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni, recante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, che, tra l'altro, disciplina la vigilanza su enti;

Vista la legge 14 ottobre 1999, n. 362, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria" e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 7;

Vista la legge 7 giugno 2000, n. 150, recante "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa", e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108, contenente “Regolamento recante disciplina per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento del ruolo dei dirigenti presso le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo”;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante “Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi” e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “Codice dell’amministrazione digitale” e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 2006, n. 198, recante “Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246”, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184, recante “Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”, e successive modificazioni;

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”, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, recante “Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili”, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante “Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'articolo 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196” e, in particolare, l’articolo 20;

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante “Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 1, comma 18;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 2, commi 5, 10 e 10-bis e l’articolo 15, recante disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”, e successive modificazioni;

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 successive modificazioni;

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'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, contenente “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante “Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”, e successive modificazioni;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 1, commi 556 e 569;

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;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante “Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili”;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante “Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “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” e, in particolare, l'articolo 17, che ha istituito il ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio”;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante “Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo”;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante “Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante” Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNNR)”, e, in particolare, l’articolo 2, che inserisce, nel decreto legislativo n. 165 del 2001, l'articolo 35-ter, che disciplina il ricorso al Portale unico del reclutamento per centralizzare le procedure di assunzione nelle pubbliche amministrazioni;

Vista la Direttiva 2022/2555/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di sicurezza cibernetica nell'Unione Europea;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

Visto il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, recante "Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148";

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante “Interventi correttivi di finanza pubblica”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 8, rubricato “Disposizioni in materia di sanità”, che procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici e contiene altre disposizioni in materia farmaceutica;

Visto il decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, recante “Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica” e, in particolare, l’articolo 1;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante “Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica” e, in particolare, l’articolo 36, che disciplina la determinazione del prezzo dei farmaci e spese per l’assistenza farmaceutica;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” e, in particolare, il Capo IV recante “Interventi nel settore sanitario”;

Visto il Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”, e successive modificazioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, recante “Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria”;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 11 in tema di controllo della spesa sanitaria;

Vista la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”, e successive modificazioni, e, in particolare, l’articolo 17, recante disposizioni inerenti al controllo della spesa sanitaria e in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 1, dal comma 342 al comma 348, che recano disposizioni in materia di farmacovigilanza;

Vista la legge 7 dicembre 2013, n. 147, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” e, in particolare, l’articolo 1, commi da 225 a 228, che recano disposizioni in tema di ripiano della spesa farmaceutica;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)”;

Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015, recante “Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 143 del 23 giugno 2015;

Visto il Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 1, commi da 401 a 409, che recano disposizioni in tema di spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi;

Visto il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati

dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53";

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 1, commi da 574 a 584, in tema di monitoraggio del rispetto del tetto della spesa farmaceutica;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3", e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani", e successive modificazioni;

Visto il Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE;

Visto il Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 luglio 2022, recante "Aggiornamento del decreto 4 aprile 2013 per la negoziazione automatica dei farmaci generici e biosimilari", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 253 del 28 ottobre 2022;

Vista la legge 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021";

Visto il Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia Europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2024/1701 della Commissione dell'11 marzo 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 per quanto riguarda l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio che, in particolare, individua

l’Agenzia fra le autorità settoriali competenti (ASC), responsabili della corretta applicazione e dell'esecuzione delle disposizioni del decreto stesso;

Visto il “Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025 e pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA;

Visto il “Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 27 del 14 maggio 2025;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” che, all’articolo 1, comma 151 e seguenti, disciplina le misure connesse al riconoscimento dell’inquadramento in unico livello anche per i dirigenti dell’Agenzia con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e a quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche;

Visti, altresì, l’articolo 1, commi da 822 a 834, della citata legge 30 dicembre 2024, n. 207, relativi a interventi connessi ad una revisione dei propri fabbisogni di personale, realizzando recuperi di efficienza dai processi di digitalizzazione, semplificazione e riorganizzazione individuati dal PNRR, da parte delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

Viste le norme UNI EN ISO che contengono i principi dei sistemi di gestione per la qualità e, in particolare, la norma UNI EN ISO 9001:2015 e la norma UNI EN ISO 19011:2012, che forniscono le linee guida sull’attività di audit e sulla gestione dei programmi e conduzione degli audit dei sistemi di Gestione della Qualità;

Visti i Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro vigenti del personale dell’Area Funzioni Centrali e del personale del Comparto Funzioni Centrali;

Visto, in particolare, l’articolo 14 del decreto legislativo n. 150/2009, e successive modificazioni, che disciplina la costituzione dell’Organismo Indipendente di Valutazione;

Considerato che il Regolamento AIFA, all’articolo 17, comma 5, prevede che “Con delibera del Consiglio di amministrazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, nel rispetto dell'articolo 6, comma 2-bis, sono disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia, ed è rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia disposta a legislazione vigente. L'Agenzia provvede a trasmettere tempestivamente la delibera al Ministero della salute e al Ministro per la pubblica amministrazione. Entro i trenta giorni successivi alla

ricezione, il Ministro della salute, sentito il Ministro per la pubblica amministrazione, approva la delibera o ne chiede il riesame";

Visto, in particolare, il comma 4 del sopra citato articolo 17 del Regolamento AIFA, che articola l'assetto organizzativo in due strutture di livello dirigenziale generale e in quarantanove strutture di livello dirigenziale non generale di cui sei Aree e quarantatré Uffici;

Ravvisata, pertanto, la necessità di adeguare il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'AIFA al nuovo assetto organizzativo;

Tenuto conto dei compiti istituzionali derivanti per l'AIFA dalla summenzionata normativa europea e nazionale in tema di accesso e impiego sicuro ed appropriato del farmaco nonché di governo della spesa farmaceutica;

Ravvisata, altresì, la necessità di adeguare alle nuove esigenze di servizio la dotazione organica dell'AIFA;

Preso atto dell'informativa resa alle organizzazioni sindacali in data 25 ottobre 2024;

Visto il parere reso dal Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG) in data 6 novembre 2024;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione adottata nella seduta del 20 novembre 2024;

Viste le note di approvazione del presente Regolamento da parte dei Ministeri vigilanti e del Ministro per la pubblica amministrazione;

Su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico;

TITOLO I
PRINCIPI

ART. 1
(Disposizioni generali)

1. L'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono improntati al rispetto dei principi di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, efficacia ed economicità, nonché del principio di leale collaborazione con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali.
2. Nel rispetto dei principi di cui al comma 1, l'AIFA garantisce l'accesso ai farmaci - ivi inclusi i farmaci innovativi e i farmaci orfani per le malattie rare- e il loro impiego sicuro ed appropriato come strumento di tutela della salute e di garanzia dei livelli essenziali di assistenza; l'unitarietà del sistema farmaceutico; l'equilibrio economico di sistema con rispetto del tetto di spesa farmaceutica; gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico; il supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni relative alle carenze

di farmaci; il coordinamento delle attività di prevenzione e il contrasto al crimine farmaceutico; il rafforzamento dei rapporti internazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA).

3. L'AIFA è organizzata in modo tale da garantire:

a) la distinzione tra le funzioni di indirizzo e controllo e quelle gestionali di carattere tecnico-scientifico e amministrativo;

b) l'autonomia e la responsabilizzazione diffusa, in relazione al corretto impiego delle risorse, al migliore conseguimento dei risultati attesi e al massimo livello di adesione ai principi, ai valori e alla missione dell'AIFA;

c) la massima valorizzazione del capitale umano attraverso la valutazione e la valorizzazione del merito, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, garantendone pari opportunità, nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale e/o psichica;

d) la promozione e lo sviluppo della flessibilità e dell'innovazione, al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza gestionale alle strutture organizzative tecnico-scientifiche ed amministrative;

e) lo sviluppo dei sistemi informativi a supporto delle decisioni e il pieno utilizzo nell'organizzazione delle potenzialità offerte dall'uso delle tecnologie digitali e dei sistemi di comunicazione telematica, anche in funzione della promozione dell'innovazione digitale, dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale e della facilità di accesso ai dati, alle attività, all'assistenza e all'informazione da parte delle pubbliche amministrazioni, dei cittadini e delle imprese, secondo principi di cybersicurezza;

f) i percorsi amministrativi e la previsione della digitalizzazione della relativa attività amministrativa;

g) l'implementazione di sistemi di gestione della qualità nei procedimenti e nei processi organizzativi e di accreditamento delle proprie strutture;

h) la comunicazione con i Ministeri vigilanti, le Regioni e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo;

i) la trasparenza e il contrasto delle situazioni di conflitto di interesse e di prevenzione dei fenomeni di corruzione, ai sensi di quanto disposto dalla legge 6 novembre 2012, n. 190;

l) la tutela della libertà e dell'attività sindacale nelle forme previste dalle disposizioni vigenti, nonché dai contratti collettivi nazionali di lavoro;

m) il costante impegno nello svolgimento dell'attività istituzionale nel rispetto della salute e della sicurezza dei lavoratori nonché dell'ambiente, anche mediante l'implementazione di adeguati standard riconosciuti sia a livello nazionale che internazionale.

4. Nell'esercizio delle proprie funzioni e attribuzioni, l'AIFA determina regole di condotta e linee guida per le strutture organizzative e per gli operatori del settore farmaceutico, assicurando efficienza nell'attività delle medesime, semplificazione e qualità dei servizi offerti, efficacia e adeguatezza delle azioni mirate al perseguimento della propria missione istituzionale.

5. Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si fa rinvio alla normativa vigente.

TITOLO II
ORGANIZZAZIONE GENERALE

ART. 2
(*Assetto organizzativo*)

1. Nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento AIFA, l'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:
   a) la Direzione amministrativa, che fa capo al Direttore Amministrativo;
   b) la Direzione tecnico-scientifica, che fa capo al Direttore tecnico-scientifico.
2. Alle Direzioni di cui al comma 1 afferiscono complessivamente 6 Aree di livello dirigenziale non generale e 43 Uffici dirigenziali di livello non generale.
3. Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e per la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'AIFA.
4. A ciascuna Area sono attribuite, anche per gli Uffici alla stessa afferenti, la gestione del flusso documentale digitalizzato e l'amministrazione del sistema di rilevazione delle presenze del personale assegnato, nonché il coordinamento degli affari generali, delle attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance, delle attività in materia di prevenzione della corruzione, di trasparenza, privacy, formazione e programmazione degli acquisti.
5. Il dirigente responsabile dell'Area coordina le strutture alla stessa afferenti ai fini dello svolgimento dell'attività istruttoria del contenzioso e di accesso agli atti, in relazione agli ambiti di competenza, assicurando la trasmissione alle strutture competenti.
6. Il dirigente responsabile dell'Area coordina e assicura, per le materie di competenza, l'implementazione e l'aggiornamento della Banca dati dei farmaci da parte degli uffici alla stessa afferenti, nonché assicura e coordina la partecipazione del personale ai gruppi istituzionali nazionali, europei ed internazionali; assicura il coordinamento delle proposte di revisione normativa anche con riferimento agli Uffici afferenti all'Area; valuta e coordina lo sviluppo e/o l'aggiornamento di procedure operative standard nell'ambito dei processi di competenza, in raccordo con l'Ufficio per la qualità e la gestione documentale.
7. Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste, assicurando, tra l'altro, la predisposizione degli atti istruttori di competenza nell'ambito delle controversie e dei ricorsi, in raccordo con le competenti strutture preposte alla difesa e alla tutela dell'AIFA.
8. L'AIFA è dotata di un Organismo Indipendente di Valutazione, che esercita le funzioni previste dalla normativa vigente.

ART. 3
(*Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici*)

1. Al fine di assicurare il coordinamento delle attività dell'AIFA, la Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici è composta dal Presidente, dal Direttore amministrativo e dal Direttore tecnico-scientifico, nonché dai dirigenti preposti alle Aree e agli uffici.

2. Alle riunioni della Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici, convocata e presieduta dal Direttore amministrativo ovvero dal Direttore tecnico-scientifico in ragione dei profili di competenza, possono essere invitati a partecipare anche i dirigenti sanitari e i funzionari dell'AIFA, al fine di una maggiore condivisione su temi strategici.
3. Le attività svolte in sede di Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici sono sottoposte per informativa al Consiglio di amministrazione.

ART. 4
(Presidenza)

1. Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'AIFA e presiede il Consiglio di amministrazione. In particolare:

a) sovrintende al complesso delle attività dell'AIFA, delle Aree e degli Uffici, anche tenuto conto degli indirizzi del Ministro della salute;

b) cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con i Ministeri vigilanti e le altre Amministrazioni, con gli Istituti di ricerca pubblici e privati; con le società scientifiche; con le associazioni industriali; con le associazioni dei consumatori e dei pazienti; con le organizzazioni e gli organismi internazionali, ivi comprese le Agenzie degli altri Paesi e l'EMA;

c) stipula con il Ministero della salute la convenzione di durata triennale ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del Regolamento AIFA;

d) firma gli atti e i documenti che impegnano l'AIFA nei confronti di soggetti pubblici e privati, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di dirigenza;

e) rappresenta l'Agenzia nelle trattative sindacali;

f) ha il potere di promuovere e resistere alle liti, di conciliare e transigere, avvalendosi degli Uffici dell'Agenzia e, solo in casi eccezionali, di avvocati del libero foro;

g) nomina, su proposta del Consiglio di amministrazione, i componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione della performance (OIV), nel rispetto della normativa vigente;

h) sottopone al Consiglio di amministrazione, nell'osservanza degli indirizzi generali fissati dal Ministero della salute, il budget annuale e pluriennale, il budget revisionato e il bilancio d'esercizio, predisposti dal Direttore amministrativo;

i) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendone l'ordine del giorno a seguito delle proposte del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico;

l) in caso di urgenza qualificata, tale da non consentire l'immediata convocazione del Consiglio di amministrazione, adotta provvedimenti di competenza di quest'ultimo, da sottoporre a ratifica nella prima riunione successiva;

m) trasmette al Ministro della salute, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi;

n) sottopone al Consiglio di amministrazione le deliberazioni relative ai programmi annuali e triennali dell'attività dell'AIFA, su proposta del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico;

o) attribuisce, con propria determinazione, al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico, nell'ambito della programmazione definita, le rispettive risorse finanziarie;

p) sottopone al Consiglio di amministrazione, stabilendo le relative priorità, i piani annuali di attività e i piani di impiego dei fondi disponibili;

q) sottopone al Consiglio di amministrazione gli schemi di regolamento predisposti dal Direttore amministrativo e dal Direttore tecnico-scientifico, nonché le proposte normative e i relativi atti d'indirizzo interpretativo;

r) sottopone al Consiglio di amministrazione gli schemi di regolamento relativi all'organizzazione e al funzionamento del Consiglio stesso;

s) sottopone al Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, i criteri generali per l'assegnazione delle funzioni, per i trasferimenti e per l'attribuzione della retribuzione di posizione e di risultato per le qualifiche dirigenziali;

t) sottopone al Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, nell'ambito della programmazione triennale il PIAO, provvedendo alla relativa verifica periodica;

u) sottopone al Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, nonché degli incarichi da conferire ai dirigenti sanitari;

v) partecipa al Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali;

z) in qualità di Datore di lavoro, nomina il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dei Rischi (RSPP), demandando l'attività di supporto alla Direzione amministrativa.

2. In caso di assenza o legittimo impedimento del Presidente, le funzioni vicarie sono temporaneamente svolte dal consigliere di amministrazione designato dal Ministro della salute.

3. Al fine di assicurare lo svolgimento delle proprie funzioni, a supporto del Presidente operano tre uffici di livello dirigenziale non generale: Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali; Ufficio Stampa e comunicazione e Ufficio relazioni internazionali, di cui i primi due strutturalmente afferenti alla Direzione amministrativa e il terzo alla Direzione tecnico-scientifica.

a) Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali:

1) supporta il Presidente nell'assolvimento delle proprie funzioni istituzionali quale rappresentante legale, nonché nella qualità di Presidente del Consiglio di amministrazione, anche in raccordo con le altre strutture dell'AIFA;

2) supporta il Consiglio di amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati e ne assicura il raccordo con gli organi e gli organismi collegiali;

3) sovrintende alle attività di segreteria del Consiglio di amministrazione, curando l'attività preparatoria delle relative sedute, nonché la trasmissione dell'ordine del giorno predisposto dal Presidente, la verbalizzazione delle sedute e gli adempimenti successivi;

4) sovrintende alle attività di segreteria del Collegio dei revisori dei conti e ne assicura il raccordo con il Consiglio di amministrazione e la Direzione amministrativa;

5) supporta il Presidente nell'attività normativa di competenza dell'AIFA, in raccordo con le due Direzioni, amministrativa e tecnico-scientifica, e con l'Ufficio affari legali e attività normativa, curando la trasmissione delle proposte normative;

6) predispone i regolamenti recanti norme sull'organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, in raccordo con l'Ufficio affari legali e attività normativa;

7) assicura le attività di coordinamento del Presidente e del Consiglio di amministrazione con la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica;

8) assicura il raccordo delle funzioni del Presidente e del Consiglio di amministrazione con le strutture dell'AIFA;

9) supporta il Presidente nei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli altri soggetti pubblici nell'espletamento delle proprie attività;

10) supporta il Presidente e il Consiglio di amministrazione nei rapporti con le Regioni, nonché con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

11) supporta il Presidente e il Consiglio di amministrazione nelle funzioni di indirizzo per le attività dell'AIFA e ne assicura la collaborazione con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in raccordo con le strutture competenti della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica;

12) assicura il coordinamento e il monitoraggio del flusso documentale dei Ministeri vigilanti, curando la trasmissione degli atti da sottoporre alla relativa approvazione;

13) supporta il Presidente nei rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, con le società scientifiche, con le Associazioni industriali e le Associazioni dei consumatori; con le Organizzazioni internazionali e gli altri stakeholders;

14) assicura il raccordo tra il Presidente e le Associazioni dei pazienti;

15) sovrintende all'attività istruttoria ai fini della concessione del patrocinio e dell'autorizzazione all'utilizzo del logo dell'AIFA a soggetti pubblici e privati in occasione di iniziative di carattere nazionale e/o internazionale;

16) sovrintende all'attività istruttoria per la partecipazione a eventi, convegni e congressi del personale dell'AIFA, nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi; nonché all'autorizzazione delle pubblicazioni scientifiche del personale AIFA;

17) assicura il raccordo con le competenti strutture della Direzione tecnico-scientifica e della Direzione amministrativa nella pianificazione strategica e nella elaborazione degli obiettivi dell'AIFA, nonché nella sottoscrizione di accordi, convenzioni e collaborazioni istituzionali.

b) Ufficio stampa e comunicazione:

1) definisce la strategia di comunicazione istituzionale dell'AIFA, in raccordo con il Presidente e il Consiglio di amministrazione, sentite la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica;

2) cura i rapporti con i mass-media e la carta stampata e monitora l'informazione e i social-media;

3) cura la rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale;

4) definisce la struttura del sito istituzionale dell'AIFA, assicurandone l'aggiornamento;

5) cura le pubblicazioni sul portale, in raccordo con l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio e con il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;

6) supporta le strutture competenti, in accordo con l'RPCT, per la pubblicazione sul sito istituzionale dei dati richiesti dalla normativa vigente in tema di trasparenza e anticorruzione;

7) supporta le agenzie per la promozione di iniziative editoriali, di informazione e comunicazione istituzionale in conformità alla normativa vigente;

8) supporta le strutture competenti della Direzione tecnico-scientifica per l'attività d'informazione sui farmaci e di educazione sanitaria;

9) supporta il Presidente e la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica nelle attività di coordinamento dei rapporti del personale dell'AIFA con i mass-media e i social-media e ne assicura il corretto uso;

10) raccoglie le informazioni specifiche destinate alla comunicazione e ne assicura l'adeguata diffusione e visibilità;

11) definisce, anche in raccordo con l'Ufficio relazioni internazionali e l'Ufficio affari internazionali, le campagne informative e divulgative a livello regionale, nazionale e internazionale, nonché la gestione della comunicazione di crisi ed emergenze nel settore dei medicinali e della salute;

12) definisce l'immagine dell'AIFA e ne verifica la coerenza e la corretta applicazione sui materiali interni ed esterni;

13) gestisce le relazioni con il pubblico, ai sensi dell'articolo 8 della legge 7 giugno 2000, n. 150;

14) cura l'organizzazione, la gestione e la comunicazione degli eventi istituzionali;

15) cura la comunicazione interna dell'AIFA sulla base delle esigenze dei vertici e delle strategie adottate;

16) cura l'aggiornamento dei contenuti della intranet;

17) gestisce i profili social istituzionali;

18) cura l'editing dei testi e l'impaginazione grafica delle pubblicazioni dell'AIFA.

c) Ufficio relazioni internazionali:

1) promuove e coordina le attività internazionali in coerenza con le linee di indirizzo dell'AIFA e con le deliberazioni del Consiglio di amministrazione;

2) supporta il Presidente nei rapporti e nelle attività di competenza con EMA, HMA, Istituzioni UE, Autorità regolatorie e organismi europei e internazionali;

3) supporta il Presidente e il Consiglio di amministrazione nella promozione degli obiettivi strategici e nella partecipazione e/o coordinamento dell'AIFA a eventi istituzionali con il Ministero della salute presso il Consiglio UE, ONU, G7, G20, OMS e ogni altro organismo internazionale;

4) promuove e coordina le relazioni con ambasciate e istituzioni governative italiane ed estere.

Le attività dell'Ufficio relazioni internazionali sono svolte in raccordo con l'Ufficio affari internazionali.

ART. 5
(*Direzione amministrativa*)

1. Il Direttore amministrativo svolge le funzioni attribuite dalla normativa vigente e, in particolare, le funzioni indicate dal Regolamento AIFA, nonché quelle di cui al successivo comma 5.
2. In caso di assenza o impedimento del Direttore amministrativo, in mancanza di diversa indicazione da parte del Direttore stesso, le funzioni vicarie sono svolte dal dirigente di Area afferente alla Direzione amministrativa più anziano di età.
3. Presso la Direzione amministrativa, alle dirette dipendenze del Direttore amministrativo, sono individuati cinque uffici di livello dirigenziale non generale, con i compiti per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio di Direzione amministrativa:

1) coordina i rapporti della Direzione amministrativa e Direzione tecnico-scientifica con l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali con riguardo all'espletamento delle funzioni del Collegio dei Revisori dei Conti per il controllo degli atti, gestendone i relativi flussi;

2) supporta e gestisce, per la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica, il flusso degli atti per l'ordine del giorno del Consiglio di amministrazione, in raccordo con l'Ufficio di

Direzione tecnico-scientifica, assicurando anche il coordinamento con le strutture interessate dell'AIFA;

3) assicura l'attività di recupero dei crediti dell'AIFA (ivi inclusa la predisposizione degli atti stragiudiziali) anche ai fini della relativa riscossione, nonché l'attività di gestione dei pignoramenti presso terzi e delle procedure di insinuazione al passivo nelle procedure fallimentari;

4) ferma rimanendo la competenza di ciascuna struttura per la contestazione delle sanzioni amministrative relative alle funzioni attribuite, coordina e gestisce la successiva attività amministrativa, ivi compresa quella di verifica delle somme versate, in raccordo con le strutture competenti e in collaborazione con l'Ufficio contabilità e bilancio e con l'Ufficio Affari Contenziosi, predisponendo anche le ordinanze – ingiunzioni di pagamento o di archiviazione;

5) cura l'accreditamento dei soggetti che operano nel settore farmaceutico anche ai fini dell'accesso ai sistemi informativi dell'AIFA, nonché la gestione e l'aggiornamento delle relative anagrafiche, ivi inclusi i domicili digitali;

6) assicura la gestione dei rappresentanti dei soggetti che operano nel settore farmaceutico e cura l'aggiornamento della relativa banca dati e dei domicili digitali;

7) supporta le strutture dell'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio nella implementazione e nell'aggiornamento della banca dati con le informazioni di carattere amministrativo delle aziende farmaceutiche.

b) Ufficio affari legali e attività normativa:

1) assicura il supporto legale al Presidente e agli altri organi, agli organismi e alle strutture dell'AIFA, attraverso la redazione di pareri, anche a rilevanza esterna, su specifiche questioni giuridiche;

2) assicura il supporto giuridico, anche in ambito regolatorio, agli organi, agli organismi, al Direttore amministrativo, al Direttore tecnico-scientifico e alla CSE, anche attraverso la redazione di pareri e di informative a valenza esterna;

3) supporta, su espressa richiesta, le strutture competenti nella predisposizione degli atti amministrativi più rilevanti;

4) assicura il coordinamento dell'attività normativa dell'AIFA anche in materia regolatoria;

5) coordina l'attività regolamentare dell'AIFA, in raccordo con le strutture competenti per materia;

6) coordina e assicura l'attività istruttoria degli atti parlamentari di indirizzo e di controllo, in raccordo con le strutture competenti;

7) formula proposte a carattere normativo, in raccordo con l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali, coordinandosi, per gli aspetti tecnico scientifici e regolatori, con la Direzione tecnico- scientifica, e assicura il necessario supporto al Ministero della salute nelle attività normative afferenti alle materie di competenza dell'AIFA;

8) coordina la partecipazione dell'AIFA ai processi di normazione nazionale nonché ai processi di revisione e di recepimento della normativa eurounitaria, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali per gli aspetti di competenza;

9) assicura il monitoraggio dell'attività legislativa a livello regionale, nazionale ed eurounitario;

10) coordina le attività relative alla prevenzione della corruzione, ferme restando le competenze del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, fornendo alle stesso il necessario supporto;

11) analizza, d'intesa col Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, il *risk assessment* dell'AIFA attraverso la mappatura dei processi e dei rischi corruttivi;

12) coordina le attività relative alla sicurezza per la protezione dei dati personali, in collaborazione con il Responsabile della protezione dei dati personali (DPO), supportando le strutture dell'AIFA nel trattamento dei dati personali e il titolare nei rapporti con il Garante per la protezione dei dati personali;

13) cura e aggiorna, in collaborazione con l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio, il registro del trattamento dei dati personali.

c) Ufficio affari contenziosi:

1) coordina e gestisce il contenzioso giurisdizionale e amministrativo dell'AIFA, in coerenza con le linee di indirizzo;

2) coordina e gestisce il contenzioso del lavoro, ivi inclusa la costituzione diretta in giudizio su procura alla lite del legale rappresentante dell'AIFA;

3) coordina le attività istruttorie relative al contenzioso eurounitario afferenti alle materie di competenza dell'AIFA, supportando il Ministero della salute nella predisposizione del parere governativo sull'intervento in giudizio;

4) coordina e gestisce il contenzioso relativo ai giudizi di opposizione alle sanzioni amministrative pecuniarie, ivi inclusa la costituzione diretta in giudizio su procura alla lite del legale rappresentante dell'AIFA, assicurando il supporto legale alle strutture durante l'intero procedimento sanzionatorio;

5) predispone le memorie per la difesa in giudizio dell'AIFA nei contenziosi patrocinati dall'Avvocatura generale dello Stato e coordina i rapporti con la stessa, provvedendo alla predisposizione delle determinazioni per la liquidazione dei diritti e delle spese di giudizio, previo controllo contabile dell'Ufficio competente;

6) predispone, in raccordo con le strutture interessate, gli atti di transazione stragiudiziale e di conciliazione giudiziale;

7) assicura il coordinamento dell'accesso documentale e civico generalizzato, fornendo supporto legale alle strutture che hanno formato o detengono gli atti;

8) assicura la tenuta del registro accessi e la gestione degli accessi agli atti di natura trasversale in raccordo con le strutture dell'AIFA interessate;

9) gestisce l'agenda legale del contenzioso e le procedure di rimborso delle spese legali sostenute dal personale dell'AIFA.

d) Ufficio pianificazione e controllo di gestione:

1) elabora e cura il modello di pianificazione e programmazione per l'attuazione degli indirizzi strategici dell'AIFA;

2) supporta le strutture competenti nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;

3) elabora e cura il modello di controllo di gestione finalizzato alla verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e alla verifica dell'efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate alle strutture dell'AIFA;

4) elabora la reportistica direzionale e cura lo sviluppo di modelli interpretativi per valutare l'efficienza e l'economicità della produzione;

5) supporta la Direzione amministrativa nella previsione del fabbisogno finanziario annuale e pluriennale dell'AIFA e nel governo del processo di budget economico di esercizio, in

raccordo con l'Area per le politiche del personale e del bilancio e con l'Ufficio della contabilità e del bilancio;

6) cura la definizione e manutenzione del sistema di contabilità gestionale;

7) supporta il Direttore amministrativo nella predisposizione dello schema di convenzione di cui all'articolo 4, comma 3, del Regolamento AIFA, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico;

8) supporta il Direttore amministrativo nella predisposizione dei periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b) del Regolamento AIFA, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico;

9) monitora l'avanzamento della produzione in coordinamento con le competenti strutture;

10) svolge le funzioni della struttura tecnica permanente per la misurazione della performance, assicurando il supporto metodologico e strumentale per lo svolgimento dei compiti dell'Organismo indipendente di valutazione (OIV), curandone il raccordo con le strutture dell'AIFA;

11) gestisce il sistema di misurazione e valutazione della performance, supportando le strutture competenti ai fini delle attività finalizzate alla ripartizione delle risorse incentivanti al personale.

e) Ufficio per la qualità e la gestione documentale:

1) effettua il controllo e l'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità nei processi dell'AIFA, assicurando anche la conformità alla normativa vigente dei sistemi di qualità;

2) fornisce supporto alla redazione e all'aggiornamento dei documenti di qualità dell'AIFA;

3) promuove attività di comunicazione interna finalizzate alla condivisione delle azioni svolte per il miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità;

4) programma e conduce, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione e del Collegio dei revisori dei conti, gli audit interni e gestisce i *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) *Plan* proposti dalle strutture;

5) effettua l'analisi dei rischi e delle opportunità correlati ai processi afferenti all'AIFA al fine di accrescere gli effetti desiderati e prevenire e mitigare i rischi che possono minare il raggiungimento degli obiettivi prefissati;

6) supporta le strutture dell'AIFA in occasione degli eventi internazionali in materia di qualità, in raccordo con l'Ufficio relazioni internazionali e l'Ufficio affari internazionali;

7) assicura l'integrazione delle attività dell'AIFA nell'ambito del gruppo europeo WGQM;

8) redige e aggiorna, in sinergia con le strutture competenti dell'AIFA, la Carta dei Servizi, monitorando i livelli di qualità per i servizi erogati;

9) coordina il monitoraggio del rispetto dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi ai sensi dell'articolo 2, comma 9-*bis*, legge 7 agosto 1990, n. 241;

10) coordina e cura il servizio di gestione e conservazione documentale dell'AIFA supportando le strutture nell'implementazione dei relativi processi, in raccordo con l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio e l'Area per le politiche del personale e del bilancio.

4. Presso la Direzione amministrativa sono istituite due Aree, l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio e l'Area per le politiche del personale e del bilancio, articolate, complessivamente, in dieci Uffici dirigenziali di livello non generale.

5. Il Direttore amministrativo, in coerenza con i principi generali in materia di organizzazione delle amministrazioni pubbliche e in linea con la programmazione delle risorse umane, finanziarie e

strumentali e con gli indirizzi strategici dell'AIFA, esercita funzioni di direzione, coordinamento e controllo dei due uffici a supporto del Presidente, dei cinque uffici di supporto alla Direzione amministrativa, delle due Aree e dei dieci uffici dirigenziali non generali alle stesse afferenti. Il Direttore amministrativo sviluppa, altresì, la programmazione delle attività e dei processi e l'integrazione funzionale tra le attività delle Aree e degli Uffici. Il Direttore amministrativo adotta gli atti di competenza.

6. Il Direttore amministrativo partecipa alle riunioni del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, supporta e riferisce al Presidente su specifiche tematiche afferenti alla Direzione amministrativa e, più in generale, all'AIFA, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza.

7. Il Direttore amministrativo provvede alle autorizzazioni o designazioni del personale dell'AIFA per lo svolgimento di incarichi di natura istituzionale, relativamente alle materie di propria competenza.

ART. 6

(*Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio*)

1. L'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6, svolge le seguenti funzioni:

a) predispone e attua il Piano triennale per l'informatica dell'AIFA, assicurandone l'allineamento con la strategia ICT dell'EMA;

b) cura la rilevazione del fabbisogno generale di forniture e servizi relativi alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione del Piano triennale per l'informatica;

c) cura la rilevazione del fabbisogno generale di lavori, servizi e forniture necessari al funzionamento dell'AIFA ai fini della programmazione degli acquisti;

d) pianifica e coordina gli acquisti di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione al fine di garantirne la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel Piano triennale per l'informatica;

e) pianifica e coordina la progettazione delle architetture IT, i servizi e le forniture concernenti soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione, integrando anche l'uso di strumenti di intelligenza artificiale;

f) gestisce e controlla il portafoglio dei progetti IT;

g) supporta il Responsabile per la transizione digitale per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e per la gestione dei rapporti con l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID);

h) promuove lo sviluppo delle competenze del personale in relazione all'evoluzione dei sistemi informatici e telematici;

i) adotta misure tecniche, operative e organizzative adeguate e proporzionate per gestire i rischi per la sicurezza dei sistemi informatici e di rete;

l) cura lo sviluppo di strategie attuative per la continuità operativa dei servizi e coordina le attività di competenza delle strutture afferenti anche in fase di gestione delle emergenze.

2. L'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio si articola in cinque Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio flussi informativi e interoperabilità:

1) cura la gestione e la manutenzione delle banche dati relative ai farmaci;

2) cura la gestione e la manutenzione delle applicazioni per l'elaborazione e la consultazione dei dati da parte dell'utenza interna ed esterna;

3) supporta la gestione degli open data per la pubblicazione sul sito istituzionale;

4) garantisce la sicurezza dei dati e l'accesso autorizzato alle informazioni;

5) verifica l'accuratezza, l'integrità e l'aggiornamento delle informazioni presenti nelle banche dati dell'AIFA, in raccordo con le competenti strutture dell'AIFA, anche attraverso apposite procedure di controllo della qualità dei dati;

6) sviluppa e gestisce l'interoperabilità dei dati assicurando l'integrazione e la compatibilità dei sistemi informativi all'interno dell'AIFA, con le piattaforme abilitanti e con le anagrafiche nazionali;

7) fornisce supporto nei programmi di formazione per il corretto utilizzo delle piattaforme e delle banche dati;

8) supporta le strutture dell'AIFA nelle attività di analisi dei dati per i processi decisionali di rispettiva competenza;

9) gestisce i flussi provenienti da enti esterni, curandone l'integrazione e l'interoperabilità con i sistemi informatici dell'AIFA.

b) Ufficio del sistema informativo del farmaco:

1) progetta, gestisce e sviluppa il sistema informativo dell'AIFA in coerenza con il Piano triennale per l'informatica dell'AIFA, attuando le previsioni del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD);

2) gestisce e sviluppa l'architettura IT in considerazione delle nuove opportunità tecnologiche e delle esigenze espresse dall'AIFA;

3) garantisce l'allineamento delle applicazioni dell'AIFA con le strategie di digitalizzazione della Commissione Europea e dell'EMA e con i progetti correlati, anche mediante l'implementazione degli standard ISO IDMP per la gestione delle informazioni sui prodotti medicinali e delle attività volte a facilitare l'interoperabilità tra i sistemi della *EU Telematics Governance*;

4) cura lo sviluppo e la manutenzione del *software*;

5) supporta le attività informatiche volte a garantire il corretto funzionamento e lo sviluppo del sito istituzionale dell'AIFA;

6) assicura la gestione e lo sviluppo del sistema di protocollo informatico;

7) fornisce l'assistenza tecnica agli utenti dei sistemi informativi.

c) Ufficio per l'infrastruttura, la rete e la cybersicurezza:

1) coordina lo sviluppo integrato e la gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi di telecomunicazione, dei flussi informativi dell'AIFA;

2) sviluppa l'infrastruttura ICT e assicura la conduzione operativa del *data center*, delle reti dati/fonia e dell'ambiente distribuito;

3) gestisce i servizi informatici per l'utenza interna;

4) gestisce il *service desk*;

5) cura gli adempimenti tecnico-amministrativi relativi alle richieste di acquisto di beni informatici e di accesso ai servizi informatici;

6) predispone la policy di sicurezza informatica dell'AIFA e la relativa vigilanza;

7) supporta l'Area nella predisposizione del Piano di sicurezza informatica dell'AIFA e ne cura la gestione;

8) gestisce i piani di emergenza per la continuità operativa e il *disaster recovery*;

9) assicura il monitoraggio della sicurezza informatica con particolare riferimento al *Security Operation Center*;

10) assicura i rapporti con l'AIFA per la cybersicurezza nazionale;

11) cura la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco degli utenti;

12) cura la gestione ed evoluzione delle soluzioni tecnologiche per la sicurezza cibernetica.

d) Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro:

1) cura e coordina le attività di prevenzione e protezione nel rispetto delle norme in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, in base alle indicazioni del Datore di lavoro, del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Medico competente;

2) supporta il Datore di lavoro e i Dirigenti nell'adempimento degli obblighi in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori;

3) organizza le attività di informazione e formazione in materia di sicurezza sul lavoro e le attività segretariali legate alla sorveglianza sanitaria;

4) assicura il funzionamento delle sedi e coordina e gestisce le attività manutentive degli immobili, con particolare riferimento alle strutture, agli impianti a corredo delle stesse nonché la manutenzione di arredi e attrezzature non informatiche;

5) cura il facility management delle sedi dell'AIFA;

6) predispone i capitolati tecnici relativi ai contratti per il funzionamento degli immobili;

7) supporta il *Mobility Manager*;

8) cura il parco automezzi, gestendone i relativi contratti;

9) assicura la corretta tenuta dei beni attraverso il Consegnatario, supporta dal punto di vista logistico l'Ufficio Contabilità e Bilancio nella gestione e rinnovo degli inventari, gestisce il magazzino dei beni di facile consumo, cura le procedure amministrative per la dismissione dei beni mobili proposti per il fuori uso.

e) Ufficio per l'attività negoziale e gli accordi con altre P.A.:

1) cura l'*iter* di iscrizione dell'AIFA all'elenco delle stazioni appaltanti qualificate istituito presso l'ANAC e assicura il mantenimento dei requisiti prescritti;

2) supporta l'Area nella rilevazione del fabbisogno generale di lavori, servizi e forniture necessari al funzionamento dell'AIFA, ai fini della programmazione degli acquisti, di cui ne gestisce la fase, predisponendo e aggiornando il relativo programma;

3) gestisce la fase di programmazione degli acquisti, predisponendo il relativo programma e curandone l'aggiornamento nel rispetto della normativa vigente;

4) gestisce, quale Struttura Organizzativa Stabile dell'AIFA in materia, la fase di affidamento dei contratti di appalto e concessione, predisponendo i relativi atti sulla base dei capitolati redatti dalle strutture competenti per materia, assicurando il regolare svolgimento delle procedure di affidamento e curando la stipula dei contratti;

5) predispone i provvedimenti di nomina delle funzioni tecniche e ne gestisce l'Albo;

6) assicura il supporto amministrativo alle strutture dell'AIFA per la gestione dell'esecuzione dei contratti di appalto e/o concessione;

7) cura gli adempimenti necessari all'individuazione e all'acquisizione/locazione/utilizzo dei beni immobili, sulla base dei capitolati redatti dalle strutture tecniche dell'AIFA;

8) predispone gli atti per la stipula di accordi dell'AIFA con altre Amministrazioni volti al perseguimento di obiettivi di interesse comune e ne cura la gestione della rendicontazione

amministrativo-contabile in raccordo con le strutture competenti e con il supporto dell'Ufficio contabilità e bilancio;

9) assicura il servizio di Ufficiale rogante;

10) assicura il servizio di economato.

ART. 7

(*Area per le politiche del personale e del bilancio)*

1. L'Area per le politiche del personale e del bilancio, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6, svolge le seguenti funzioni:

a) cura la programmazione del fabbisogno finanziario;

b) assicura il monitoraggio economico dei programmi di attività e della corretta correlazione tra costi e ricavi;

c) cura l'organizzazione, la razionalizzazione e l'innovazione dei modelli organizzativo-gestionali dell'AIFA;

d) definisce l'organizzazione generale del personale;

e) individua e programma i fabbisogni di personale e definisce le dotazioni organiche dell'AIFA;

f) quantifica i fondi per il trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente;

g) coordina le attività di predisposizione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in raccordo con gli uffici competenti;

h) gestisce la graduazione e le procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di livello non generale;

i) coordina le attività dell'AIFA in materia disciplinare e supporta il funzionamento dell'Unità organizzativa responsabile per i procedimenti disciplinari interni (UPD);

l) cura la gestione amministrativa della banca dati degli esperti e consulenti dell'AIFA.

2. L'Area per le politiche del personale e del bilancio si articola in cinque Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio segreteria organismi collegiali:

1) svolge attività di segreteria dell'Organismo Indipendente di Valutazione e degli altri organismi collegiali dell'AIFA;

2) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività pertinenti alle funzioni istituzionali e con riferimento alle attività della CSE;

3) svolge le funzioni di segreteria amministrativa della CSE, assicurando la predisposizione e la trasmissione dell'ordine del giorno, la calendarizzazione delle riunioni, sentito il Direttore tecnico-scientifico, coordinando la verbalizzazione delle decisioni nonché la successiva pubblicazione degli esiti sul sito istituzionale dell'AIFA;

4) coordina il supporto logistico-organizzativo fornito ai componenti della CSE, utile a consentirne la partecipazione alle sedute in raccordo con l'Ufficio della contabilità e del bilancio;

5) assicura il coordinamento dell'attività amministrativa di istruttoria degli atti e delle decisioni della CSE, raccordandosi con gli Uffici dirigenziali coinvolti nello svolgimento delle funzioni della Commissione;

6) gestisce i flussi documentali e le istanze di accesso agli atti relative ai verbali e ai pareri della CSE in conformità agli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, e al Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso civico generalizzato adottato dall'AIFA.

b) Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico:

1) cura la gestione, il trattamento giuridico e lo sviluppo del personale dell'AIFA, applicando gli istituti previsti dalla contrattazione collettiva, nonché il trattamento giuridico dei componenti degli organi e degli organismi collegiali;

2) provvede al reclutamento del personale, assicurando le quote di riserva previste dalla normativa vigente per le categorie protette, l'espletamento delle procedure concorsuali, selettive e di mobilità esterna;

3) gestisce le procedure di assunzione, di assegnazione e di cessazione dal servizio del personale;

4) cura la mobilità interna, le procedure di collocamento in comando, fuori ruolo, distacco e aspettativa, le progressioni interne orizzontali e verticali, la matricola, i ruoli del personale e le procedure di conferimento degli incarichi alla dirigenza sanitaria;

5) gestisce le forme di lavoro flessibile e coordina l'utilizzo del lavoro agile e delle altre forme di lavoro a distanza per il personale dell'AIFA;

6) coordina le attività di rilevazione delle presenze del personale;

7) gestisce le autorizzazioni del personale per lo svolgimento di incarichi di natura extra istituzionale;

8) assicura gli adempimenti relativi all'osservatorio degli incarichi e all'anagrafe delle prestazioni;

9) cura l'attuazione della normativa relativa alle assenze per malattia, ivi comprese le richieste di visite fiscali del personale, alle aspettative, ai congedi, ai permessi e agli altri istituti relativi allo stato giuridico dei dipendenti, cura i ruoli del personale, gli stati matricolari e i fascicoli personali dei dipendenti, nonché l'attivazione di tirocini formativi e di orientamento.

c) Ufficio per il trattamento economico e previdenziale:

1) ripartisce i fondi per il trattamento economico accessorio in raccordo con l'Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico in base ai criteri definiti dalla contrattazione collettiva;

2) definisce e corrisponde il trattamento economico fondamentale ed accessorio del personale e dei componenti degli organi e degli organismi collegiali, nonché il trattamento economico sostitutivo del servizio mensa del personale;

3) corrisponde le provvidenze speciali previste dalla normativa vigente;

4) cura gli adempimenti fiscali, assicurativi, previdenziali e contributivi per il personale dell'AIFA e degli organi e degli organismi collegiali;

5) assicura gli adempimenti in materia di trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatto;

6) cura gli adempimenti dell'AIFA relativi a convenzioni con società finanziarie per la concessione dei prestiti con delega.

d) Ufficio per la formazione, il benessere organizzativo e le relazioni sindacali:

1) individua i fabbisogni formativi e di aggiornamento del personale;

2) programma, realizza e gestisce i corsi di formazione di natura trasversale;

3) coordina e supporta, anche dal punto di vista amministrativo contabile, le iniziative formative specialistiche delle strutture dell'AIFA;

4) gestisce, su delega del Rappresentante legale, le relazioni sindacali e le forme di partecipazione sindacale previste dalla normativa vigente, supportando la delegazione di parte pubblica nella contrattazione a livello di amministrazione;

5) quantifica, monitora e amministra le prerogative sindacali;

6) promuove il benessere organizzativo e psicofisico dei lavoratori;

7) promuove il welfare integrativo in raccordo con l'Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico;

8) predispone piani/programmi di azioni positive in collaborazione con il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG);

9) supporta i processi di inserimento, di inclusione lavorativa e di valorizzazione del personale con disabilità;

10) svolge funzioni di segreteria e di supporto al CUG e agli organismi paritetici previsti dalla contrattazione collettiva, assicurandone il raccordo con le strutture dell'Amministrazione.

e) Ufficio della contabilità e del bilancio:

1) cura la gestione economico-patrimoniale, finanziaria, contabile e fiscale dell'AIFA;

2) cura la redazione del budget economico dell'AIFA con il supporto dell'Ufficio controllo di gestione; predispone il bilancio di esercizio e i rendiconti dell'AIFA;

3) assicura la verifica contabile dei sistemi di pagamento delle tariffe e dei diritti farmaceutici e gestisce i rimborsi dei pagamenti non dovuti;

4) cura la programmazione e rendicontazione dei costi delle risorse umane;

5) effettua la verifica preventiva e il monitoraggio sulle tipologie di spesa soggette a limitazione;

6) cura i rimborsi degli oneri relativi al personale comandato da altre Amministrazioni;

7) coordina gli adempimenti per la Relazione al conto annuale;

8) supporta le strutture dell'AIFA per le attività di programmazione e rendicontazione contabile;

9) gestisce l'onnicomprensività del trattamento economico del personale dirigente, in raccordo con l'Ufficio per il trattamento economico e previdenziale;

10) gestisce, il trattamento di missione del personale, in raccordo con l'Ufficio per il trattamento economico e previdenziale;

11) cura la gestione e le modalità di autorizzazione delle trasferte del personale dell'AIFA per motivi istituzionali, in conformità con la disciplina del relativo Regolamento, supportando il Direttore amministrativo nella definizione della travel policy del personale dell'AIFA e coordina, anche attraverso l'affidamento a soggetti esterni, le procedure di prenotazione, emissione e invio telematico dei titoli di viaggio ed alberghieri, curando l'erogazione dei relativi rimborsi in raccordo con l'Ufficio per il trattamento economico e previdenziale;

12) gestisce, per la parte contabile e in raccordo con il competente ufficio della Direzione tecnico-scientifica, il Fondo nazionale AIFA - Fondo 5%;

13) cura la gestione delle trasferte dei componenti degli organi e degli organismi collegiali e l'erogazione dei relativi rimborsi, in raccordo con le strutture che sovrintendono alle attività di segreteria;

14) autorizza convegni, congressi e riunioni ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sulla base delle indicazioni tecniche dell'Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità.

ART. 8

(*Direzione tecnico-scientifica*)

1. Il Direttore tecnico-scientifico svolge le funzioni attribuite dalla normativa vigente e, in particolare, le funzioni indicate dal Regolamento AIFA. È responsabile della direzione e della gestione dell'attività tecnico-scientifica dell'AIFA, in linea con gli indirizzi strategici, le priorità, gli obiettivi e le direttive del Ministro della salute, fissate nella convenzione di cui all'articolo 4, comma 3, del Regolamento AIFA, e in raccordo con il Presidente e il Consiglio di amministrazione, nonché quelle di cui al successivo comma 5.
2. In caso di assenza o impedimento del Direttore tecnico-scientifico, in mancanza di diversa indicazione da parte del Direttore stesso, le funzioni vicarie sono svolte dal dirigente di Area afferente alla Direzione tecnico-scientifica più anziano di età.
3. Presso la Direzione tecnico-scientifica alle dirette dipendenze del Direttore tecnico-scientifico, sono individuati cinque uffici, con i compiti per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio di Direzione tecnico-scientifica:

1) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività pertinenti alle funzioni istituzionali;

2) supporta il Direttore tecnico-scientifico in relazione alle funzioni assegnategli all'interno della CSE, in raccordo con l'Ufficio segreteria organismi collegiali;

3) verifica la conformità degli atti e dei provvedimenti di competenza del Direttore tecnico-scientifico;

4) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività funzionali con gli organi e gli organismi collegiali dell'AIFA, in collaborazione con le strutture competenti della Presidenza e della Direzione amministrativa;

5) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività funzionali di raccordo con le Aree e con gli Uffici afferenti alla Direzione, nonché con gli uffici della Presidenza e della Direzione amministrativa;

6) supporta l'Ufficio Affari legali e attività normativa nell'attività istruttoria degli atti parlamentari di indirizzo e controllo in ambito tecnico-scientifico;

7) supporta, per la parte tecnico-scientifica, l'Ufficio Affari legali e attività normativa, nei processi di revisione e recepimento della normativa eurounitaria e nei processi di normazione nazionale.

8) assicura la realizzazione e valutazione di studi e ricerche nelle materie di competenza dell'AIFA, in relazione alle tematiche individuate dal Direttore tecnico-scientifico;

9) fornisce supporto al Direttore tecnico-scientifico per la promozione degli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico;

10) cura, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali, gli approfondimenti rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) nell'ambito della *Preparedness* e della risposta alle emergenze

sanitarie in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto del *joint procurement* europeo;

11) espleta attività di coordinamento e di supporto tecnico-scientifico ai Tavoli/Gruppi di lavoro, per gli ambiti di competenza della Direzione tecnico-scientifica;

12) cura il coordinamento delle attività dell'AIFA con l'EMA, non attribuite ad altre strutture;

13) cura, su indicazione del Presidente, i riscontri alle richieste da parte di singoli cittadini e pazienti, associazioni di pazienti, società scientifiche e associazioni di categoria, in raccordo con le altre strutture dell'AIFA.

b) Ufficio Governance della spesa farmaceutica:

1) coadiuva il Direttore tecnico-scientifico nell'analisi del consumo di medicinali, nel monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale e nel rispetto dei tetti, nonché nell'attuazione dei procedimenti di governo della spesa farmaceutica;

2) acquisisce i dati dei flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale e assicura, attraverso il loro controllo, la consistenza delle attività di monitoraggio, in raccordo con il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

3) fornisce i dati di monitoraggio della spesa farmaceutica a supporto delle valutazioni della CSE;

4) gestisce i procedimenti di ripiano dello sfondamento a livello nazionale dei tetti della spesa farmaceutica, supportando, per la parte tecnico-scientifica, l'Ufficio Affari Contenziosi nella gestione del relativo contenzioso giurisdizionale;

5) gestisce i procedimenti di governo della spesa farmaceutica, supportando, per la parte tecnico-scientifica, l'Ufficio Affari Contenziosi nella gestione del relativo contenzioso giurisdizionale;

6) coordina la redazione e la produzione del rapporto nazionale relativo all'uso dei farmaci in Italia (Rapporto OsMed), svolgendo le funzioni di Osservatorio Nazionale sull'impiego dei farmaci;

7) predispone la documentazione istruttoria a supporto del Ministero della salute finalizzata alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e alla verifica degli adempimenti dei livelli essenziali dell'assistenza;

8) provvede all'analisi statistica ed epidemiologica dei dati raccolti nei flussi informativi della spesa farmaceutica.

c) Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico:

1) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività derivanti dalla gestione delle carenze, dal controllo della qualità dei prodotti commercializzati e dalle attività di contrasto al crimine farmaceutico;

2) gestisce l'attività di controllo di qualità *post-marketing* (incluso il *batch release* di medicinali/vaccini sottoposti a controllo di Stato) e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità (*Rapid Alert*, ritiro e sequestro di lotti, divieto d'uso o di vendita, segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità di medicinali autorizzati e in commercio);

3) predispone e attua il programma annuale di campionamento e del programma di campionamento *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) relativo a prodotti di autorizzazione centralizzata;

4) gestisce i rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali;

5) gestisce le attività relative alle carenze dei medicinali (comunicazione di carenze e relative sanzioni amministrative, blocco esportazione per medicinali indisponibili, collaborazione con le Regioni e le associazioni di settore, anche attraverso il Tavolo Tecnico Indisponibilità, definizione di misure *ad hoc* per ridurre l'impatto delle carenze, comunicati e informative, indirizzo di posta dedicato per la gestione delle richieste di pazienti, professionisti sanitari e associazioni di pazienti);

6) coordina le attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico (gestione delle segnalazioni relative sia al rinvenimento di prodotti sospetti, sul territorio e in dogana sia alla vendita online di medicinali sia di furti di medicinali);

7) gestisce i progetti cofinanziati dalla Commissione Europea sul crimine farmaceutico e le carenze;

8) fornisce gli indirizzi per lo svolgimento delle attività ispettive e per la formazione e la gestione degli sviluppi del personale ispettivo, in raccordo con i competenti Uffici;

9) predispone le revoche e le sospensioni delle AIC per quanto di competenza;

10) coordina *audit* esterni relativi al JAP, d'intesa con i competenti Uffici e in raccordo con l'Ufficio per la qualità e la gestione documentale;

11) cura e coordina le attività e gli adempimenti connessi all'attuazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, in particolare connesse alla valutazione del rischio dei soggetti critici e alle notifiche di incidenti rilevanti che perturbano o possono perturbare in modo significativo la fornitura di medicinali, raccordandosi con gli uffici dell'Agenzia competenti per materia, con le altre Autorità settoriali competenti (ASC) nonché con il Punto di contatto unico (PCU).

d) Ufficio Innovazione e Scientific Advice:

1) gestisce le procedure di *Scientific Advice* nazionali ed europei e ne coordina le relative valutazioni tecnico-scientifiche e regolatorie su aspetti di qualità, preclinica e clinica attraverso il coinvolgimento delle competenze necessarie afferenti ai diversi uffici tecnici dell'AIFA e, ove opportuno, ad altre istituzioni pubbliche, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali;

2) gestisce le procedure di *Innovation Meetings* dedicate alla discussione di approcci di sviluppo innovativi in ambito farmaceutico, coordinando i contributi tecnico-scientifici e regolatori prodotti dagli uffici tecnici dell'AIFA e, se necessario, da altre istituzioni pubbliche;

3) assicura la partecipazione alle attività di EMA e del *network* regolatorio europeo ed internazionale dedicate al supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, in raccordo con l'Ufficio relazioni internazionali e l'Ufficio affari internazionali;

4) promuove la collaborazione e il confronto con altre istituzioni regolatorie nazionali ed europee e garantisce la partecipazione attiva a gruppi di lavoro interistituzionali su questioni attinenti a prodotti innovativi, tecnologie digitali applicate allo sviluppo farmaceutico, prodotti *borderline*, prodotti combinati con dispositivi medici o diagnostici in vitro;

organizza iniziative formative, di confronto e di collaborazione su tematiche innovative dedicate a sviluppatori, realtà accademiche e di ricerca e piccole medie imprese, volte a promuovere lo sviluppo della ricerca nell'ambito delle scienze regolatorie.

e) Ufficio affari internazionali

1) collabora con le strutture competenti allo sviluppo di linee guida e normative europee e internazionali in ambito farmaceutico;

2) collabora con istituzioni governative italiane ed estere e ambasciate per lo sviluppo di progetti internazionali su medicinali e salute;

3) sviluppa progetti e ricerche internazionali per la diffusione del *know-how* dell'AIFA;

4) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle funzioni di nomina dei rappresentanti ai comitati tecnico-scientifici e di valutazione (PRAC e CHMP), nonché di gruppi di lavoro di carattere internazionale, sentito il Presidente, fornendo linee di indirizzo per la relativa partecipazione;

5) supporta il Direttore tecnico-scientifico nelle attività relative alla partecipazione del personale dell'AIFA a eventi di formazione di carattere internazionale;

6) coordina le attività dell'AIFA connesse alla gestione di crisi ed emergenze pandemiche nel settore dei medicinali e della salute, anche con il supporto dell'Ufficio stampa e comunicazione;

7) supporta le iniziative in materia di strategia One-health per una salute globale, in raccordo con le strutture competenti.

Le attività dell'Ufficio affari internazionali sono svolte in raccordo con l'Ufficio relazioni internazionali.

4. Presso la Direzione tecnico-scientifica sono istituite quattro Aree, di cui agli articoli dal 9 al 12 del presente Regolamento, articolate in venti Uffici dirigenziali di livello non generale.

5. Il Direttore tecnico-scientifico, in coerenza con i principi generali in materia di organizzazione delle amministrazioni pubbliche e in linea con la programmazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali e con gli indirizzi strategici dell'AIFA, esercita funzioni di direzione, coordinamento e controllo dell'Ufficio relazioni internazionali a supporto del Presidente, dei cinque uffici di supporto alla Direzione tecnico-scientifica, nonché delle quattro Aree e dei venti Uffici dirigenziali non generali alle stesse afferenti e assicura il coordinamento delle attività relative alla rappresentanza dell'Agenzia in seno ai comitati tecnico-scientifici e di valutazione (PRAC e CHMP). Il Direttore tecnico-scientifico sviluppa, altresì, la programmazione delle attività e dei processi e l'integrazione funzionale tra le attività delle Aree e degli Uffici. Il Direttore tecnico-scientifico adotta gli atti di competenza.

6. Il Direttore tecnico-scientifico partecipa alle riunioni del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, supporta e riferisce al Presidente su specifiche tematiche afferenti alla Direzione tecnico-scientifica e, più in generale, all'AIFA, sentito il Direttore amministrativo per i profili di competenza.

ART. 9
(*Area Autorizzazione Medicinali*)

1. L'Area Autorizzazione Medicinali svolge, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6, le seguenti funzioni:

a) coordina le attività di supporto alla CSE del farmaco per gli aspetti di competenza dell'Area e degli Uffici alla stessa afferenti;

b) coordina il Gruppo di Lavoro Procedure Autorizzative di Medicinali, definisce l'ordine del giorno e approva il verbale;

c) gestisce l'attività di valutazione tecnico-scientifica dei medicinali biologici;

d) gestisce le domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) relative a medicinali omeopatici commercializzati *ope legis*, di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, conformemente all'articolo 1, comma 590, della legge 23 dicembre 2014, n.

190, ed emette gli atti finali;

e) gestisce le domande di AIC relative ad allergeni commercializzati *ope legis* di cui al D.M. 13 dicembre 1991 contenente disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni e successive modifiche ed emette gli atti finali;

f) coordina la gestione dei passaggi di qualifica del personale ispettivo per le attività di competenza dell'Area e degli Uffici afferenti;

g) assicura e coordina la partecipazione ai gruppi istituzionali europei: il Comitato dei prodotti medicinali di uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use* -CHMP), il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human;* CMDh), altri comitati e gruppi di lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e/o di altre istituzioni internazionali;

h) assicura il monitoraggio delle attività dell'Area e degli atti amministrativi da essa redatti;

i) coordina la documentazione proveniente dagli Uffici dell'Area con gli Uffici competenti della Direzione amministrativa e finalizzata all'istruzione di procedimenti di contenzioso;

l) coordina la documentazione proveniente dagli Uffici dell'Area inseriti in procedimenti svolti congiuntamente dalle due Direzioni;

m) verifica e trasmette alla Direzione tecnico-scientifica la documentazione e gli atti da sottoporre alla valutazione degli organi collegiali dell'AIFA;

n) propone all'Ufficio di Direzione tecnico-scientifica le esigenze di revisione normativa inerenti alla regolamentazione del proprio ambito di attività tecnico-scientifica;

o) valuta l'esigenza di sviluppo/aggiornamento di procedure operative standard all'interno dell'Area;

p) coordina l'attività ispettiva GMP dei medicinali e dei principi attivi;

q) coordina per gli Uffici afferenti all'Area gli audit esterni relativi al BEMA e al JAP, in raccordo con l'Ufficio per la qualità e la gestione documentale.

2. L'Area Autorizzazione Medicinali si articola in sei Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio Procedure Centralizzate:

1) gestisce l'attività di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria di medicinali sottomessi nell'ambito delle procedure di autorizzazione centralizzata coordinate dall'EMA;

2) fornisce valutazione tecnico-scientifica e regolatoria di medicinali assegnati all'Italia in qualità di (Co)*Rapporteur* nell'ambito delle procedure centralizzate (nuova autorizzazione all'immissione in commercio e procedure post-autorizzative);

3) supporta il membro designato al Comitato dei prodotti medicinali di uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use* -CHMP) nelle sue attività e sviluppa gli elementi dell'attività di competenza dell'AIFA presso il CHMP e gli altri comitati e gruppi di lavoro dell'EMA;

4) esprime, sulla base di una valutazione tecnico-scientifica e regolatoria, dei commenti nell'ambito di procedure centralizzate assegnate ad altri Stati membri;

5) valuta gli elementi strategici e organizzativi per proporre la candidatura dell'Italia nel ruolo di (Co-)*Rapporteur*;

6) gestisce la revisione linguistica degli stampati dei medicinali approvati mediante procedura centralizzata;

7) gestisce gli atti di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia di medicinali che hanno ottenuto l'autorizzazione centralizzata, assegnando i numeri di AIC nazionali e portando

alla valutazione della CSE le modalità d'impiego e il regime di fornitura del medicinale ai fini della classificazione in classe C(nn).

b) Ufficio Procedure Europee e Nazionali:

1) gestisce l'attività di valutazione tecnico-scientifica dei medicinali nell'ambito di procedure europee (decentrate e di mutuo riconoscimento) e nazionali;

2) gestisce i procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio, comprese le estensioni di linea (*line extension*), a esito di procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento nelle quali l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (*Reference Member State*-RMS) oppure da Stato Membro coinvolto (*Concerned Member State*-CMS) e adotta gli atti finali;

3) fornisce il supporto tecnico-scientifico e sviluppa gli elementi dell'attività di competenza dell'Ufficio presso il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*; CMDh);

4) gestisce gli atti di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali gestiti nell'ambito delle procedure di propria competenza, portando alla valutazione della CSE la definizione delle modalità d'impiego e del regime di fornitura del medicinale;

5) gestisce le richieste di trasferimento all'Italia di domande, in qualità di RMS, per procedure in cui l'Italia già risulti CMS (*switch* IT RMS);

6) gestisce le attività di deposito degli *Active Substance Master File* relativi a procedure nazionali/mutuo riconoscimento/decentrate e cura le comunicazioni con i titolari;

7) gestisce la valutazione di richieste di parere provenienti da Organismi Notificati e relativi alle sostanze medicinali ancillari contenute in un dispositivo medico di classe III e cura la notifica del relativo parere;

8) predispone le revoche e le sospensioni delle AIC per quanto di competenza;

9) assicura la gestione amministrativa e valutazione tecnico-scientifica delle istanze di certificazione iniziale del *Plasma Master File* (PMF) nazionale, delle sue variazioni e dell'aggiornamento annuale e relativa emissione del certificato.

c) Ufficio Procedure Post-Autorizzazione:

1) gestisce l'attività di valutazione tecnico-scientifica delle procedure post-autorizzative di rinnovo, trasferimento di titolarità e variazione di tipo I e II dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali nell'ambito di procedure nazionali ed europee (decentrate e di mutuo riconoscimento);

2) gestisce gli atti relativi alle variazioni di tipo I e II dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura nazionale e di mutuo riconoscimento o decentrata dove l'Italia agisce in qualità di RMS o di CMS e adotta gli atti finali, portando all'eventuale valutazione della CSE la definizione delle modalità d'impiego e del regime di fornitura del medicinale;

3) gestisce le modifiche delle AIC ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e adotta gli atti finali;

4) gestisce i trasferimenti di titolarità dell'AIC e adotta gli atti finali;

5) gestisce i procedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e adotta gli atti finali;

6) gestisce i procedimenti relativi alla mancata presentazione del rinnovo dell'autorizzazione di medicinali autorizzati mediante procedura nazionale, di mutuo

riconoscimento o decentrata, sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) sia da Stato Membro coinvolto (CMS) e adotta gli atti finali;

7) gestisce le procedure relative alle AIC decadute per mancata commercializzazione (*Sunset Clause*);

8) fornisce supporto tecnico-scientifico e sviluppa gli elementi dell'attività di competenza dell'Ufficio presso il CMDh.

d) Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele:

1) gestisce le procedure di certificazione di prodotto farmaceutico (CPP) e l'attività di valutazione tecnico-scientifica delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali;

2) gestisce i procedimenti relativi alle domande di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) di medicinali autorizzati in altri Stati Membri dello Spazio economico europeo e adotta gli atti finali;

3) gestisce i procedimenti di variazione e rinnovo dell'AIP e adotta gli atti finali;

4) gestisce i procedimenti relativi alla mancata presentazione del rinnovo dell'AIP e adotta gli atti finali;

5) gestisce gli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale, limitatamente all'immissione in commercio, per medicinali autorizzati con procedura centralizzata per i quali l'EMA abbia emesso autorizzazione alla distribuzione parallela in Italia;

6) gestisce le richieste di informazioni, da parte delle Autorità Europee, relative a procedure di importazione parallela di medicinali dall'Italia;

7) gestisce le attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata;

8) rilascia i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) per medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC), registrati mediante procedura nazionale, di mutuo riconoscimento o decentrata;

9) gestisce gli atti di autorizzazione all'importazione e distribuzione parallela in Italia dei medicinali gestiti nell'ambito delle procedure di propria competenza, portando alla valutazione della CSE la definizione delle modalità d'impiego e del regime di fornitura del medicinale, ove necessario.

e) Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali:

1) gestisce l'attività ispettiva nazionale e internazionale di officine di produzione/importazione di medicinali e gas medicinali, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

2) assicura l'attività ispettiva e il relativo *follow-up*, con rilascio di autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione/importazione di medicinali e gas medicinali;

3) gestisce le istanze di autorizzazione relative alle officine di produzione/importazione di medicinali e gas medicinali, certificazioni buona pratica di fabbricazione (GMP);

4) cura l'aggiornamento del database EudraGMDP;

5) rilascia l'idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;

6) rilascia i certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);

7) assicura l'attività inerente alla produzione e all'importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche;

8) partecipa ai gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica di fabbricazione (GMP);

9) svolge le attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni di medicinali agli standard eurounitari;

10) assicura lo svolgimento di altre attività correnti e straordinarie relative all'ambito ispettivo, inclusa l'emissione di sanzioni amministrative.

f) Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime:

1) gestisce l'attività ispettiva nazionale e internazionale di officine di produzione/importazione di materie prime farmacologicamente attive, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

2) svolge l'attività ispettiva e relativo *follow-up*, con rilascio di autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione/importazione di sostanze attive e gas (produzione primaria);

3) cura la gestione delle istanze di autorizzazione/registrazione relative alle officine di produzione/importazione di sostanze attive e gas (produzione primaria);

4) rilascia le certificazioni GMP di materie prime farmacologicamente attive;

5) assicura l'aggiornamento della banca dati EudraGMDP delle materie prime;

6) partecipa a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) delle materie prime;

7) rilascia la certificazione di sostanza attiva utilizzata in medicinale per esportazione (CPP);

8) svolge le attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni/registrazioni delle sostanze attive agli standard eurounitari;

9) collabora con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Centro Nazionale Sangue per le attività ispettive previste dall'articolo 3, comma 7, del D.M. 02/12/2016 e successive modificazioni;

10) assicura lo svolgimento di altre attività correnti e straordinarie relative all'ambito ispettivo, inclusa l'emissione di sanzioni amministrative;

11) cura la gestione delle notifiche e dei rendiconti annuali relativi all'importazione dei prodotti del sangue umano le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa eurounitaria e nazionale (di cui all'articolo 4 del DM 02/12/2016 e successive modificazioni);

12) cura la gestione del rilascio del giudizio di idoneità della documentazione tecnico-scientifica (DTS) e delle istanze di autorizzazione all'importazione dei prodotti del sangue umano e provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati in Paesi Terzi destinati alla produzione di medicinali emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi ai sensi dell'articolo 5 del DM 02/12/2016 e successive modificazioni;

13) cura la gestione delle notifiche e i rendiconti annuali relative all'importazione di prodotti del sangue umano provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi ai sensi dell'articolo 6 del DM 02/12/2016 e successive modificazioni;

14) cura la gestione delle istanze di autorizzazione all'esportazione dei prodotti del sangue umano originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale ai sensi dell'articolo 10 del DM 02/12/2016 e successive modificazioni.

ART. 10

(*Area Vigilanza post-marketing*)

1. L'Area Vigilanza post-marketing svolge, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6, le seguenti funzioni:

a) coordina le attività e i compiti derivanti dalla identificazione e valutazione delle reazioni avverse o di qualsiasi altro problema di sicurezza correlato all'uso dei medicinali a livello nazionale ed europeo;

b) assicura la partecipazione ai gruppi istituzionali europei, quali il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) e altri comitati e gruppi di lavoro dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e di altre istituzioni internazionali, anche sulla base delle funzioni di indirizzo per la partecipazione del personale dell'AIFA a Comitati e gruppi di lavoro internazionali, fermo restando il coordinamento delle attività relative alla rappresentanza dell'Agenzia in seno ai comitati tecnico-scientifici e di valutazione da parte del Direttore tecnico-scientifico;

c) coordina le attività di supporto alla CSE per gli aspetti di competenza dell'Area e degli Uffici alla stessa afferenti;

d) coordina il Gruppo di Lavoro di Farmacovigilanza, definisce l'ordine del giorno e approva il verbale;

e) gestisce e coordina le attività e gli atti relativi all'erogazione dei fondi di farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, inclusi la valutazione dei risultati e il monitoraggio economico-finanziario, in collaborazione con gli uffici competenti della Direzione Amministrativa;

f) verifica il sistema di qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) anche attraverso la conduzione di specifici audit;

g) coordina la redazione e la produzione della Relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza;

h) coordina le comunicazioni di sicurezza ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari;

i) coordina la gestione dei passaggi di qualifica del personale ispettivo per le attività di competenza dell'Area e degli Uffici afferenti;

l) coordina per gli Uffici afferenti all'Area gli audit esterni relativi al BEMA e al JAP, in raccordo con l'Ufficio per la qualità e la gestione documentale.

2. L'Area Vigilanza post-marketing si articola in cinque Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio Farmacovigilanza:

1) svolge le attività e i compiti connessi con la valutazione tecnico-scientifica relativa alla sicurezza dei medicinali, nell'ambito delle procedure nazionali ed europee, per gli ambiti di competenza;

2) fornisce valutazione tecnico-scientifico e sviluppa gli elementi dell'attività di propria competenza, di supporto al *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) e agli altri comitati e gruppi di lavoro dell'EMA;

3) gestisce le procedure di valutazione dei seguenti documenti: *Periodic Safety Update Reports* (PSUR), *Post-Authorization Safety Studies* (PASS), *Drug Utilization Studies* (DUS), arbitrati per motivi di sicurezza (Referral) e le conseguenti comunicazioni di sicurezza dirette ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari;

4) gestisce le *Non Urgent Information* (NUI) e i *Rapid Alert System* (RAS) in tema di sicurezza per gli ambiti di propria competenza;

5) gestisce gli atti di revoca e di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza.

b) Ufficio Gestione dei Segnali:

1) svolge le attività e i compiti connessi con la valutazione tecnico-scientifica relativa alla sicurezza dei medicinali, nell'ambito delle procedure nazionali ed europee per gli ambiti di competenza;

2) fornisce valutazioni tecnico-scientifiche e sviluppa gli elementi dell'attività di propria competenza di supporto al PRAC e gli altri comitati e gruppi di lavoro dell'EMA;

3) gestisce le procedure di valutazione dei segnali di sicurezza, inclusi gli *Emerging Safety Issue* (ESI), e l'adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie da essi derivanti;

4) provvede alla gestione e valutazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa raccolte all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), e all'interno della Banca Dati europea *Eudravigilance* in raccordo con l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio;

5) gestisce le *Non Urgent Information* (NUI) e i *Rapid Alert System* (RAS) in tema di sicurezza per gli ambiti di propria competenza;

6) coordina le attività dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza e dei Centri Regionali di farmacovigilanza (CRFV);

7) effettua valutazioni tecnico-scientifiche nelle controversie in tema di riconoscimento dei danni da farmaci e vaccini.

c) Ufficio Misure di Gestione del Rischio:

1) svolge le attività ed i compiti connessi alla gestione del rischio associato all'uso dei medicinali e alla valutazione ed approvazione delle relative misure di minimizzazione;

2) valuta ed approva i piani di gestione del rischio (*Risk Management Plan*) dei medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché i materiali educazionali dei medicinali, qualora previsti dal *Risk Management Plan*.

d) Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità:

1) svolge le attività e i compiti connessi all'informazione scientifica indipendente e alla vigilanza e al monitoraggio della pubblicità sui medicinali rivolta agli operatori sanitari;

2) redige le linee guida e gli atti di indirizzo sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari;

3) verifica il materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, compreso quello divulgato nell'ambito di convegni e congressi;

4) promuove la trasparenza e la correttezza della pubblicità dei medicinali da parte delle aziende farmaceutiche presso gli operatori sanitari;

5) cura l'attività di informazione sui farmaci diretta ai cittadini, anche attraverso campagne di comunicazione istituzionale in raccordo con l'Ufficio Stampa e Comunicazione;

6) assicura il funzionamento del Centro di Informazione Indipendente sul farmaco, anche mediante il Servizio Farmaci-Line a supporto della corretta informazione sui medicinali agli operatori sanitari e ai cittadini, inclusa l'eventuale attività di formazione diretta agli operatori sanitari;

7) collabora alla gestione dell'informazione in fase di emergenza sanitaria, in raccordo con l'Ufficio Stampa e comunicazione;

8) fornisce le linee di indirizzo all'ufficio della contabilità e del bilancio per l'autorizzazione dei convegni, dei congressi e delle riunioni ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

e) Ufficio Ispezioni GVP:

1) gestisce l'attività ispettiva nazionale e internazionale dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

2) assicura l'attività ispettiva e successivo *follow-up* con redazione dei relativi verbali ispettivi e atti correlati;

3) svolge l'analisi dei *finding* ispettivi in un'ottica di miglioramento della programmazione delle ispezioni basata sul rischio e di promozione di un miglioramento della qualità dei sistemi di farmacovigilanza aziendali;

4) partecipa ai gruppi di lavoro internazionali in materia di ispezioni di farmacovigilanza (GVP);

5) svolge le attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni GVP agli *standard* eurounitari;

6) assicura lo svolgimento di altre attività correnti e straordinarie relative all'ambito ispettivo, inclusa l'emissione di sanzioni amministrative.

ART. 11

(*Area Pre-autorizzazione e Ricerca*)

1. L'Area Pre-autorizzazione e Ricerca svolge, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6, le seguenti funzioni:

a) svolge le attività e i compiti connessi con la regolazione della ricerca clinica e dei medicinali sperimentali a livello nazionale ed europeo unitamente alle attività collegate all'accesso a farmaci non ancora autorizzati;

b) coordina le attività di supporto alla CSE del farmaco per gli aspetti di competenza dell'Area e degli Uffici alla stessa afferenti;

c) assicura e coordina la partecipazione ai gruppi istituzionali europei, quali il *Clinical Trials Coordination and Advisory Group* (CTAG), il *Clinical Trials Coordination Group* (CTCG) e altri comitati e gruppi di lavoro afferenti all'*European Medicines Regulatory Network* per le materie di competenza dell'Area, anche sulla base delle funzioni di indirizzo per la partecipazione del personale dell'AIFA a Comitati e gruppi di lavoro internazionali;

d) coordina il Gruppo di Lavoro dell'Area Pre-autorizzazione e Ricerca, definisce l'ordine del giorno e approva il verbale;

e) coordina la gestione del fondo 2% di cui alla legge 10 novembre 2021, n. 175 e del fondo 5% di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a) della legge istitutiva dell'AIFA, in collaborazione con gli uffici dell'Area;

f) elabora in collaborazione con gli uffici dell'Area la redazione del rapporto annuale sulla ricerca e le sperimentazioni cliniche;

g) coordina la predisposizione di linee guida e supporti regolatori e la formazione nelle materie di competenza dell'Area;

h) gestisce le domande di autorizzazione delle *hospital exemption* per medicinali di terapia avanzata e ne effettua il relativo monitoraggio;

i) coordina per gli Uffici afferenti all'Area gli audit esterni relativi al BEMA e al JAP, in raccordo con l'Ufficio per la qualità e la gestione documentale;

l) coordina e gestisce la segreteria del Centro di coordinamento dei comitati etici e le segreterie dei Comitati etici nazionali presso l'AIFA.

2.L'Area Pre-autorizzazione e Ricerca si articola in quattro Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio Sperimentazioni Cliniche:

1) gestisce le attività collegate alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche;

2) gestisce il portale europeo per le sperimentazioni cliniche (CTIS);

3) effettua la gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla IV in qualità di RMS e di CMS e delle relative modifiche sostanziali, inclusa l'interazione a tal fine con i Comitati etici e l'Istituto Superiore di Sanità;

4) assicura l'interazione con i competenti uffici del Ministero della Salute in relazione alle sperimentazioni combinate con dispositivi medici e diagnostici in vitro, con funzioni di coordinamento delle relative attività di gestione regolatoria e valutazione scientifica per gli aspetti di competenza dell'AIFA;

5) effettua la gestione delle procedure di appello contro il diniego all'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche;

6) gestisce il processo sanzionatorio in materia di sperimentazioni cliniche;

7) gestisce il Registro Studi Osservazionali;

8) gestisce il database delle anagrafiche dei Comitati etici e dei centri sperimentali, anche ai fini del relativo accreditamento, e dei fornitori terzi;

9) gestisce le misure urgenti di sicurezza (MUS) e successive modifiche sostanziali;

10) monitora le segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali (SUSARs,);

11) acquisisce ed effettua la valutazione coordinata degli *Annual Safety Report* (ASR) e il relativo controllo del rispetto delle tempistiche e del formato;

12) concorre con gli altri Uffici dell'Area alle attività collegate al Fondo 2% di cui all'articolo 11 della legge 10 novembre 2021, n. 175;

13) cura il riscontro delle procedure connesse alla gestione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, in raccordo con il competente ufficio della Direzione Amministrativa per gli aspetti economico-contabili.

b) Ufficio Accessi Precoci:

1) svolge le attività e i compiti connessi con l'accesso precoce a farmaci non ancora autorizzati e al di fuori delle sperimentazioni cliniche, secondo le disposizioni normative vigenti;

2) gestisce l'accesso al rimborso dei medicinali mediante il Fondo Nazionale AIFA 5% ai sensi dell'articolo 48, comma 19, lettera a) della legge istitutiva dell'AIFA, in raccordo con il competente ufficio della Direzione Amministrativa per gli aspetti economico-contabili;

3) cura l'istruttoria finalizzata all'inserimento dei medicinali negli elenchi ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e al relativo monitoraggio;

4) effettua la valutazione e supervisione dei programmi di uso compassionevole e il relativo monitoraggio e la gestione delle notifiche degli usi compassionevoli su base nominale;

5) concorre con gli altri Uffici dell'Area alle attività collegate al Fondo 2% di cui all'articolo 11 della legge 10 novembre 2021, n. 175.

c) Ufficio Ricerca Indipendente:

1) svolge le attività e i compiti connessi con la gestione delle procedure tecnico-scientifiche ed amministrative, anche in collaborazione con gli uffici della Direzione amministrativa, inerenti al finanziamento della Ricerca Indipendente;

2) gestisce le risorse di cui all'articolo 48, comma 19, lettera b, punto 3) della legge istitutiva dell'AIFA mediante la predisposizione di bandi di ricerca sull'uso dei farmaci, incluse le sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci volti a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo e sull'ottimizzazione di strategie terapeutiche, compresi farmaci orfani e salvavita;

3) attua le procedure volte a individuare i progetti di ricerca destinatari del fondo di finanziamento di cui al citato articolo 48, comma 19, della legge istitutiva dell'AIFA;

4) predispone i contratti afferenti ai progetti vincitori dei singoli bandi di ricerca indipendente;

5) effettua il controllo tecnico-scientifico e amministrativo dei progetti vincitori dei singoli bandi di ricerca indipendente, in raccordo con l'Ufficio della contabilità e del bilancio;

6) predispone rapporti di monitoraggio relativi all'andamento dello svolgimento dei progetti oggetto di finanziamento;

7) gestisce con gli altri Uffici dell'Area le attività collegate al Fondo 2% di cui all'articolo 11 della legge 10 novembre 2021, n. 175.

d) Ufficio Ispezioni GCP:

1) gestisce l'attività ispettiva nazionale e internazionale relativa alle sperimentazioni cliniche presso le strutture coinvolte, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

2) assicura l'attività ispettiva e successivo *follow-up* con redazione dei relativi verbali ispettivi e atti correlati rispetto alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;

3) gestisce le autocertificazioni dei Centri che effettuano studi di fase I e mantiene la relativa banca dati;

4) gestisce i seguiti delle ispezioni in collaborazione con i NAS, Guardia di Finanza, Procura della Repubblica e altre istituzioni interessate;

5) assicura le altre attività correnti e straordinarie relative all'ambito ispettivo, inclusa l'emissione di sanzioni amministrative;

6) gestisce le gravi violazioni (*serious breaches*) in accordo al Regolamento (UE) n. 536/2014 in collaborazione con l'Ufficio Sperimentazione Clinica;

7) partecipa ai gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica clinica;

8) svolge le attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni agli *standard* eurounitari.

ART. 12

(*Area Accesso al Farmaco e HTA)*

1. L'Area Accesso al Farmaco e HTA, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali, svolge, oltre ai compiti generali di cui all'articolo 2, commi da 3 a 6 le seguenti funzioni:

a) coordina le attività di supporto alla CSE per gli aspetti di competenza dell'Area e degli Uffici afferenti;

b) coordina le attività dell'Area sull'accesso ai farmaci e l'*Health Technology Assessment* (HTA) dei medicinali con la Direzione tecnico-scientifica;

c) coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in materia di accesso al farmaco, di prezzi e rimborso e di HTA, su indicazione del Direttore tecnico-scientifico.

2. L'Area Accesso al Farmaco e HTA si articola in cinque Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicati:

a) Ufficio Valutazioni Cliniche:

1) coadiuva la Direzione tecnico-scientifica e la CSE nella valutazione e nell'organizzazione delle informazioni relative alle dimensioni cliniche dell'*Health Technology Assessment* (HTA) dei medicinali: caratterizzazione della patologia da trattare o prevenire, caratterizzazione del medicinale, efficacia e sicurezza;

2) predispone l'istruttoria sugli aspetti clinici finalizzata alla definizione delle condizioni di ammissione del medicinale alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), a supporto della decisione della CSE, in raccordo con l'Ufficio di Direzione tecnico-scientifica;

3) supporta la CSE nella definizione del *place in therapy* del medicinale, individuandone le alternative terapeutiche disponibili e i medicinali autorizzati e rimborsati per la medesima indicazione terapeutica, valutandone il valore terapeutico aggiunto;

4) supporta la CSE nella valutazione del requisito di legge dell'innovatività terapeutica dei medicinali rimborsati dal SSN;

5) sviluppa e cura la pubblicazione del report di valutazione per il riconoscimento dell'innovatività;

6) supporta la CSE nella revisione periodica delle evidenze di efficacia e sicurezza dei medicinali inseriti nel prontuario farmaceutico nazionale;

7) provvede allo sviluppo di report di HTA, finalizzati a fornire valutazioni della dimensione clinica di nuovi medicinali ammessi alla rimborsabilità, anche in raccordo con l'Ufficio Valutazioni Economiche e/o con l'Ufficio procedure europee di HTA.

b) Ufficio Valutazioni Economiche:

1) coadiuva la Direzione tecnico-scientifica nella valutazione dei dati relativi alla dimensione economica dell'*Health Technology Assessment* (HTA);

2) predispone l'istruttoria relativa a specifiche categorie di medicinali, per le quali sono richieste valutazioni farmaco-economiche in raccordo con l'Ufficio di Direzione tecnico-scientifica;

3) esamina e provvede alla revisione dei modelli di analisi di costo-efficacia e di impatto sul budget trasmessi dall'azienda farmaceutica nell'ambito del dossier «prezzo e rimborso» dei medicinali;

4) supporta la CSE nella negoziazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo a carico del SSN dei medicinali per i quali è prevista la valutazione dei profili di costo-efficacia e di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria;

5) valuta l'utilizzo di *scoping* meeting con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale in valutazione, al fine di acquisire eventuali ulteriori elementi istruttori relativi alle valutazioni economiche;

6) provvede allo sviluppo di report di HTA, finalizzati a fornire valutazioni della dimensione economica di nuovi medicinali ammessi alla rimborsabilità, anche in raccordo con l'Ufficio Valutazioni Cliniche e/o con l'Ufficio procedure europee di HTA.

c) Ufficio Registri di Monitoraggio:

1) coadiuva, attraverso la piattaforma dei Registri AIFA, la Direzione tecnico-scientifica e la CSE nella gestione del monitoraggio delle condizioni di accesso a carico del SSN di medicinali in linea con le disposizioni dell'EMA e nei limiti individuati e fissati dalla CSE, in raccordo con l'Area per la digitalizzazione, il *procurement* e il patrimonio nonché con il fornitore dei servizi informatici dell'Agenzia;

2) provvede alla definizione dei requisiti tecnico-regolatori e ne verifica la corretta implementazione informatica negli strumenti di monitoraggio sviluppati all'interno della piattaforma AIFA;

3) provvede alla definizione dei requisiti tecnico-regolatori e verifica la corretta implementazione informatica dei report di dati aggregati su base regionale, estratti dalla piattaforma AIFA;

4) valuta i criteri generali di istituzione e la tipologia del monitoraggio tramite Piattaforma AIFA, nonché quelli di chiusura del monitoraggio;

5) propone alla CSE la struttura della scheda di monitoraggio;

6) predispone gli algoritmi per integrare i *Managed Entry Agreement* (MEA) *patient-based* nella piattaforma stessa;

7) supporta gli utenti della piattaforma Registri AIFA nel corretto utilizzo degli strumenti di monitoraggio, anche attraverso un sistema di *helpdesk*;

8) provvede all'analisi statistica ed epidemiologica dei dati raccolti nella piattaforma AIFA.

d) Ufficio Prezzi e Rimborso:

1) coadiuva la Direzione tecnico-scientifica e la CSE nel procedimento di fissazione del prezzo dei medicinali e, in caso di ammissione alla rimborsabilità, dei relativi accordi negoziali;

2) predispone l'istruttoria per la definizione del prezzo e rimborso dei medicinali, eccetto quelli per i quali l'istruttoria è di competenza dell'Ufficio Valutazioni Cliniche e/o dell'Ufficio Valutazioni Economiche, o dell'Ufficio procedure europee di HTA, in raccordo con l'Ufficio di Direzione tecnico-scientifica;

3) provvede all'attuazione di procedure semplificate di negoziazione dei farmaci;

4) gestisce gli accordi negoziali dei medicinali ammessi alla rimborsabilità, con particolare riguardo alla vigilanza sul rispetto delle clausole in essi contenute e alle relative scadenze;

5) gestisce la predisposizione dei provvedimenti ad esito del ripiano delle somme dovute in applicazione degli accordi negoziali sottoscritti con le aziende farmaceutiche, a rimborso alle Regioni;

6) comunica periodicamente alle Regioni l'elenco dei prodotti rimborsati per i quali i titolari di AIC sono tenuti a riconoscere uno sconto a fronte della cessione alle strutture sanitarie del SSN;

7) predispone, mensilmente, le liste di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, al fine di consentire alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano una omogenea applicazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 5, della legge 8 agosto 2002, n. 178;

8) monitora l'aggiornamento dei prezzi dei farmaci classificati in fascia C con ricetta ai sensi del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

9) predispone i provvedimenti finali a esito del procedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del SSN;

10) predispone gli adempimenti per l'invio della documentazione da sottoporre al Consiglio di amministrazione dell'AIFA.

e) Ufficio Procedure Europee di HTA:

1) coadiuva la Direzione tecnico-scientifica e la CSE in relazione alle attività previste dal Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 (REG-HTA);

2) coordina, partecipa e supporta i lavori del Gruppo di coordinamento e dei Sottogruppi istituiti dal REG-HTA;

3) provvede allo sviluppo documentale del Rapporto di valutazione congiunta a livello europeo, in attuazione del REG-HTA;

4) provvede allo sviluppo delle attività istruttorie a supporto della CSE relative alla definizione dei parametri della valutazione clinica congiunta inerenti al contesto assistenziale nazionale e all'utilizzo del Rapporto di valutazione congiunta, con le modalità previste dal citato regolamento europeo;

5) provvede alla condivisione e all'invio al Gruppo di coordinamento del REG-HTA, tramite la specifica piattaforma informatica, delle informazioni sull'utilizzo dei Report di valutazione clinica congiunta e delle informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti a livello nazionale e facenti parte della richiesta di prezzo e rimborso;

6) partecipa alle attività relative alla consultazione scientifica congiunta previste dal REG-HTA;

7) gestisce le attività di *horizon scanning* relative a farmaci in *iter* di approvazione centralizzata EMA, o già approvate, conduzione di rilevazioni ed ogni altro strumento ritenuto utile allo scopo, anche in attuazione del REG-HTA;

8) partecipa alle attività relative al Sottogruppo per lo sviluppo di Linee Guida metodologiche e procedurali (MPG), ai fini dell'applicazione del REG-HTA.

3. Tenuto conto delle funzioni attribuite all'Agenzia in materia di contenimento e controllo della spesa farmaceutica e di sostenibilità dei costi dei medicinali, nonché delle competenze delle strutture afferenti all'Area Accesso al Farmaco e HTA, relative ai procedimenti di *payback* farmaceutico, la direzione dell'Area potrà essere affidata, in relazione agli obiettivi affidati alla stessa, a profili di tipo sanitario o a professionalità di natura giuridica e/o economica.

TITOLO III
ORDINAMENTO DEL PERSONALE

ART. 13
(*Inquadramento professionale del personale e contrattazione collettiva integrativa*)

1. Per la disciplina degli istituti normo-economici applicabili al personale dell'AIFA, si rinvia alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia, alla contrattazione collettiva nazionale del personale dell'Area Funzioni Centrali e del personale del Comparto Funzioni Centrali, nonché a quanto è definito in sede di contrattazione integrativa dell'AIFA, nei limiti stabiliti dai vigenti CCNL.
2. L'AIFA, nell'ambito della gestione del personale, pone in essere relazioni sindacali improntate alla massima collaborazione con le organizzazioni sindacali nel rispetto del sistema di relazioni delineato dai contratti collettivi di lavoro, dal contratto integrativo dell'AIFA e da disposizioni di legge.
3. In applicazione della normativa citata in premessa, il personale con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato dell'AIFA è inquadrato nei seguenti ruoli:

a) ruolo dei dirigenti di I fascia;
b) ruolo dei dirigenti di II fascia;
c) ruolo dei dirigenti sanitari (medici, farmacisti, biologi e chimici);
d) ruolo del personale non dirigenziale.

ART. 14
(*Dotazione organica*)

1. La dotazione organica dell'AIFA è rideterminata, come da Tabella A allegata al presente regolamento.
2. Le successive modifiche alla dotazione organica dell'AIFA sono adottate con apposita delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 17, comma 5, e dell'articolo 22 del Regolamento AIFA.

ART. 15
(*Personale dirigente*)

1. I dirigenti sono responsabili degli obiettivi loro assegnati, sulla base di quanto previsto dal sistema di valutazione della performance, e assicurano il rispetto degli indirizzi e l'attuazione degli obiettivi di pianificazione e programmazione nonché delle direttive impartite dal Presidente, dal Direttore amministrativo e dal Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, in ragione dei profili di competenza.
2. I dirigenti sono responsabili della gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e di controllo, nonché di valutazione della performance sulla base del relativo sistema.
3. Il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico svolgono le proprie funzioni in posizione sovraordinata rispetto ai Dirigenti preposti alle Aree e ai singoli Uffici, coordinandoli e ottimizzando le attività al fine di garantire, in raccordo con il Presidente, che gli obiettivi di Area e

d'Ufficio siano tradotti in risultati concreti per l'AIFA, in coerenza con quanto disposto dal sistema di valutazione della performance.
4. In caso di ritardo o inerzia nella stesura di un atto, il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico, per le strutture di rispettiva competenza, possono fissare un termine perentorio entro il quale il Dirigente responsabile dell'Area o dell'Ufficio è tenuto ad adottare gli atti o, comunque, concludere il procedimento. Qualora l'inerzia permanga, o in caso di grave inosservanza delle direttive impartite che determini pregiudizio per l'AIFA, entrambi i Direttori, per i rispettivi profili di competenza, possono avocare gli atti e proporre l'adozione, nei confronti del dirigente inadempiente, delle misure previste dall'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.
5. Il dirigente preposto all'Area è sovraordinato funzionalmente ai dirigenti preposti agli Uffici nei quali l'Area si articola, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed esercita poteri di programmazione, indirizzo e coordinamento nei confronti degli stessi, secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità.
6. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, delibera, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, nonché degli incarichi da conferire ai dirigenti sanitari.

ART. 16
(*Potere sostitutivo*)

1. Il titolare del potere sostitutivo, ai sensi dell'articolo 2, comma 9-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dell'articolo 16, comma 1, lett. e), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, è individuato con delibera del Consiglio di amministrazione.
2. In mancanza della nomina di cui al comma 1, il potere sostitutivo è attribuito ai due Direttori, sulla base delle rispettive competenze.
3. Il soggetto al quale è stato attribuito il potere sostitutivo si avvale delle strutture competenti, al fine di garantire, in ogni caso, la più rapida definizione della procedura.
4. L'Ufficio per la qualità e la gestione documentale fornisce supporto al titolare del potere sostitutivo.

ART. 17
(*Incarichi di funzioni dirigenziali*)

1. Gli incarichi di livello dirigenziale non generale sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e, comunque, ai sensi della normativa vigente, nei limiti dei posti di funzione vacanti.
2. Sono conferiti dal Direttore amministrativo gli incarichi di funzione dirigenziale non generale delle Aree e degli Uffici afferenti alla Direzione amministrativa, nonché, sentito il Presidente, delle strutture organizzative a supporto del Presidente di cui all'articolo 4, comma 3, lettere a) e b).
3. Il responsabile dell'Ufficio stampa e della comunicazione è nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, nel rispetto delle disposizioni della legge 7 giugno 2000, n. 150.

4. Sono conferiti dal Direttore tecnico-scientifico gli incarichi di funzione dirigenziale non generale delle Aree e degli Uffici afferenti alla Direzione tecnico-scientifica, nonché, sentito il Presidente, dell'Ufficio relazioni internazionali di cui all'articolo 4, comma 3, lettera c).
5. I Direttori dell'AIFA, ai fini del coordinamento delle procedure generali di interpello, possono avvalersi della Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici, di cui all'articolo 3.

ART. 18
(*Incarichi dei dirigenti sanitari*)

1. Gli incarichi previsti dalla contrattazione collettiva nazionale applicabile alla dirigenza sanitaria dell'AIFA, sono conferiti, nei limiti del contingente individuato nella dotazione organica di cui all'articolo 14, dal Direttore amministrativo, su proposta del Direttore tecnico-scientifico, per le strutture di competenza.

ART. 19
(*Incarico di Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza*)

1. Il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza è proposto dal Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico e nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, nell'ambito dei dirigenti di seconda fascia dell'AIFA.

ART. 20
(*Missioni e ispezioni*)

1. Ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività dell'AIFA il personale in servizio, anche con incarico dirigenziale, può essere inviato in missione o in ispezione in località italiane ed estere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

ART. 21
(*Incompatibilità ai sensi dell'articolo 53, comma 1-bis, d.lgs. 165/2001*)

1. Rientrano nell'ambito di applicazione delle previsioni, di cui all'articolo 53, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'Area per le politiche del personale e del bilancio e gli Uffici di cui all'articolo 7, comma 2, lettere c), d) ed e).

ART. 22
(*Reclutamento del personale*)

1. L'AIFA provvede al reclutamento del personale nel rispetto della normativa vigente in materia, assicurando trasparenza, economicità ed efficienza nello svolgimento delle attività di reclutamento.

2. Le determinazioni relative all'avvio delle procedure di reclutamento sono adottate dalla Direzione amministrativa sulla base dei fabbisogni di personale, nei limiti delle risorse disponibili, salvaguardando, comunque, le procedure di selezione del personale interno e le quote di riserva normativamente previste.

ART. 23
(*Mobilità*)

1. L'AIFA assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito nell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e nei contratti collettivi nazionali vigenti, favorendo lo scambio di esperienze professionali nell'ambito delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni europee e internazionali.

ART. 24
(*Comando presso amministrazioni pubbliche*)

1. Su richiesta di pubbliche amministrazioni, istituzioni ed organismi internazionali, il personale dell'AIFA che esprime il proprio assenso può essere comandato, in base alla normativa vigente, a prestare servizio per periodi determinati presso i predetti Enti, tenendo conto dell'interesse dell'AIFA, fermo restando il relativo onere a carico dell'Amministrazione che beneficia del predetto personale.
2. Il periodo trascorso in posizione di comando è utile, in base alla normativa vigente, agli effetti giuridici, economici e previdenziali.
3. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 48, comma 7, ultimo periodo, della legge istitutiva, l'Agenzia può avvalersi di personale in regime di distacco, comando, fuori ruolo o altra analoga posizione prevista dagli ordinamenti di appartenenza, anche sulla base di apposite intese, proveniente da amministrazioni ed enti pubblici nazionali e internazionali.

ART. 25
(*Formazione*)

1. Le attività di formazione promosse dall'AIFA sono finalizzate a:

a) valorizzare il patrimonio professionale dell'AIFA, sostenendo lo sviluppo, in maniera diffusa e strutturale, delle competenze specialistiche del personale, delle *soft skills*, delle competenze trasversali, legate alla *leadership*, al lavoro in *team*, alle capacità comunicative, funzionali alla realizzazione della mission istituzionale, della transizione digitale, della dematerializzazione e semplificazione;

b) assicurare la continuità operativa dei servizi migliorandone la qualità e l'efficienza;

c) sostenere i processi di cambiamento organizzativo;

d) contribuire allo sviluppo della cultura di genere per la prevenzione delle discriminazioni e per le pari opportunità.

2. L'AIFA, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative e contrattuali, promuove annualmente interventi e programmi di formazione permanente e di aggiornamento continuo del personale per migliorarne il livello di prestazione nelle posizioni ricoperte e accrescerne le capacità potenziali in

funzione dell'affidamento di incarichi diversi, anche ai fini dello sviluppo di competenze polivalenti e della progressione di carriera. Ciascun dipendente, utilizzando le opportunità offerte dalla formazione, è parte attiva del proprio sviluppo professionale per assicurare un impiego proficuo all'interno dell'organizzazione per l'intera durata del rapporto di lavoro.

ART. 26
(*Valutazione del personale*)

1. L'AIFA adotta la propria metodologia per la valutazione delle performance e del personale in coerenza con il proprio assetto organizzativo e funzionale nel rispetto delle norme contenute nel decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, nonché delle altre disposizioni vigenti in materia.

ART. 27
(*Pari opportunità e benessere organizzativo*)

1. L'AIFA attua, anche in collaborazione col Comitato Unico di Garanzia di cui all'articolo 57 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, una gestione del personale improntata al rispetto dei principi di parità, pari opportunità, contrasto alle discriminazioni e alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro e adotta misure finalizzate ad accrescere il benessere organizzativo e volte all'inclusione e alla valorizzazione delle diversità, attraverso la costruzione di ambienti e relazioni di lavoro che contribuiscano al miglioramento della qualità della vita delle persone e delle prestazioni.

ART. 28
(*Welfare integrativo*)

1. L'AIFA attua, nel rispetto delle disposizioni legislative e contrattuali vigenti in materia, misure di welfare integrativo in favore del personale, tra i quali, a titolo esemplificativo:

a) polizze sanitarie integrative;
b) contributi a favore di attività culturali, ricreative e con finalità sociale;
c) altre categorie di beni e servizi che, in base alle vigenti norme fiscali, non concorrono, comunque, a formare il reddito di lavoro dipendente.

ART. 29
(*Tutela del rischio professionale e patrocinio legale del personale*)

1. L'AIFA, ove si verifichi l'apertura di un procedimento di responsabilità civile, penale o amministrativo-contabile nei confronti del dipendente, per fatti o atti compiuti nell'espletamento del servizio e nell'adempimento dei compiti d'ufficio, eroga al dipendente stesso, su sua richiesta, il rimborso delle spese legali in applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente e può concedere, sentita l'Avvocatura generale dello Stato, anticipazioni per gli oneri di difesa, a condizione che non sussista conflitto di interesse tra la posizione dell'AIFA e quella del dipendente, salva la

ripetizione delle somme erogate in caso di sentenza definitiva che accerti la responsabilità del dipendente.
2. L'AIFA, a tutela dei propri diritti ed interessi, stipula appositi contratti assicurativi per la copertura della responsabilità civile verso terzi, della responsabilità amministrativa, della responsabilità amministrativa-contabile, nonché per la copertura delle relative spese legali, per il caso di perdite patrimoniali conseguenti ad un danno ingiusto involontariamente cagionato da parte dei soggetti, agenti nell'esercizio delle proprie funzioni e attività e del cui operato l'AIFA debba rispondere. La copertura assicurativa non può comprendere le perdite patrimoniali derivanti da comportamento doloso o qualificato tale dalla legge o da fatto gravemente colposo.

TITOLO IV
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

ART. 30
(*Disposizioni transitorie e finali*)

1. Il presente Regolamento entra in vigore, a seguito della conclusione del procedimento di approvazione previsto dal Regolamento AIFA, il giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione dell'atto sul sito istituzionale dell'AIFA.
2. A far data dall'entrata in vigore del presente Regolamento, il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera dell'8 aprile 2016, n. 12, è abrogato.
3. Le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA.
4. Le risorse umane necessarie per lo svolgimento delle attività affidate alle nuove strutture saranno individuate, nell'ambito degli organici disponibili, con apposito provvedimento del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico, tenendo conto anche delle attività già svolte dal personale interessato e dell'esigenza di assicurare la continuità dell'azione amministrativa.
5. I dirigenti sanitari sono assegnati alle strutture dirigenziali in relazione alle prevalenti competenze oggetto dello specifico incarico in corso, che viene fatto salvo fino al completamento delle procedure di affidamento dei nuovi incarichi.

Tabella A

Dotazione organica AIFA	Unità
Dirigenti I fascia	**2**
Dirigenti II fascia	**19**
Dirigenti sanitari con incarico di struttura complessa	30
Dirigenti sanitari con incarico diverso dalla struttura complessa	272
Totale Dirigenti sanitari	**302**
Area dei funzionari	204
Area degli assistenti	133
Area degli operatori	6
Totale personale delle aree	**343**
TOTALE	**666**