



**ISTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO AIFA PER LE ATTIVITA' DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 6 FEBBRAIO 2025, N. 10 RECANTE "ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/161 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".**

### **IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del 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;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*, con il quale, tra l'altro, è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicato come AIFA o Agenzia);

**Visto**, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, secondo cui l'AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze avente a oggetto *"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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"* come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal CdA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 *"Disposizioni transitorie e finali"*,

comma 3, ai sensi del quale *“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”*;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell’AIFA, ai sensi dell’articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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

**Vista** la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l’esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

**Vista** la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

**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;

**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”*;

**Vista** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante *“Norme generali sulla partecipazione dell’Italia alla formazione e all’attuazione della normativa e delle politiche dell’Unione europea”* e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

**Vista** la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante *“Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023”* e, in particolare, l’articolo 6;

**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”*;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante *“Specifiche tecniche dell’identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell’articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 aprile 2025, n. 84;

**Visto** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante *“Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 luglio 2025, n. 157;

**Visto** il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare l’articolo 15;

**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 8 aprile 2013, n. 39, recante *“Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo*

*pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190", e successive modificazioni;*

**Vista** la deliberazione n. 8 del 12 febbraio 2025, con la quale il CdA ha adottato il nuovo Codice di comportamento dell'AIFA, in corso di approvazione;

**Considerato che** la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'AIFA deve essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

**Visto** il nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'AIFA adottato dal C.d.A. dell'AIFA con delibera del n. 9 del 2 febbraio 2025 di adozione del regolamento;

**Vista** la determinazione del Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA n. 56 del 17 luglio 2025, corredata dal relativo allegato, di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

**Rilevata la necessità** di dover procedere all'adozione delle istruzioni applicative previste dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 per le quali si rende necessaria l'istituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare e trasversale con il compito di supportare e coordinare le iniziative e le attività per la piena applicabilità del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 sia per la Direzione Tecnico Scientifica sia per la Direzione Amministrativa dell'AIFA;

**Considerata** la necessità, ai fini delle nomine del Gruppo di Lavoro, di individuare tra i dirigenti dell'AIFA, referenti per la parte afferente alla contraffazione, alla parte legale e alla parte anagrafica e di Information Technology;

**Acquisite** le necessarie designazioni in relazione alla professionalità e alle attività richieste;

**Acquisito** il parere positivo del Direttore amministrativo, dott. Giovanni Pavesi alla costituzione del Gruppo di lavoro sopraccitato;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*" e s.m. in particolare l'articolo 7, comma 5-bis, , che fa divieto alle amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione che si concretizzino in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro;

**Visto** il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante "*Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190*", e successive modificazioni;

**Considerato che** la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco deve essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

## **DETERMINA**

### **Articolo 1**

#### **Obiettivi del Gruppo di Lavoro**

Per le motivazioni indicate in premessa, il Gruppo di lavoro svolge le attività finalizzate a fornire supporto alla Direzione Tecnico Scientifica e alla Direzione Amministrativa, nell'interesse dell'Agenzia, sulle attività afferenti alla fase di implementazione del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10

## **Articolo 2**

### **Composizione del Gruppo di lavoro**

Il Gruppo di lavoro è così di seguito composto:

- a) Referente per la contraffazione: Dott. Domenico di Giorgio, Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni, Dirigente Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (ad interim);
- b) Referente per la parte legale: Dott. Alessandro Milonis, Dirigente Area Legale;
- c) Referenti per la parte anagrafica e di Information Technology:
  - dott. Maurizio Trapanese, Dirigente Settore ICT e Dirigente Ufficio Technology & Communication (ad interim), Dirigente Ufficio Gestione IT & Net Security (ad interim);
  - dott. Roberto Marini, Dirigente Ufficio Database & Analisi.

## **Articolo 3**

### **Durata**

Il Gruppo di Lavoro, di cui all'articolo 2, rimane in carica un anno, a decorrere dalla data di pubblicazione di cui al successivo articolo 4, comma 4.

## **Articolo 4**

### **Disposizioni finali**

1. Le riunioni del Gruppo di Lavoro avvengono, di norma, in presenza e in videoconferenza, laddove i componenti si dichiarino impossibilitati.
2. La partecipazione alle attività è resa dai componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza, rimborso spese o di altro emolumento comunque denominato.
3. Le attività del Gruppo non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico dell'Amministrazione.
4. La presente determinazione viene notificata ai suoi componenti e pubblicata sul Portale Istituzionale dell'Agenzia.
5. La presente determinazione viene trasmessa, altresì, al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 4 pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dai Direttori Generali dell'AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

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