

***Delibera n. 51 del 17 settembre 2025***

*Il giorno 17 settembre 2025 si è regolarmente costituito il Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco alla presenza del Presidente Robert Giovanni Nisticò e dei Consiglieri Francesco Fera e Vito Montanaro. I Consiglieri Angelo Gratarola ed Emanuele Monti sono presenti in videoconferenza.*

*Per il Collegio dei revisori dei conti sono presenti il Presidente Massimo Zeppieri e, in videoconferenza, il componente Matteo Petrella.*

**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;

**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 successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 17, comma 3-bis;

**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, in particolare, l’articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell’allora Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, l’istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l’adeguamento della dotazione organica e dell’organizzazione e del funzionamento dell’Agenzia da attuarsi mediante l’adozione del decreto ai sensi dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

**Visto** l’articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, 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*”, che disciplina, tra l’altro, la nuova organizzazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**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 ad 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*”, e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 6 e 10;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e approvato dai Ministeri vigilanti, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal Consiglio di amministrazione dapprima con delibera n. 55 del 20 novembre 2024 e successivamente con delibera n. 36 del 30 giugno 2025, come riformulato alla luce delle osservazioni dei Ministeri vigilanti e iscritto all'ordine del giorno della seduta odierna per la definitiva approvazione;

**Visto** il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 24 del 25 giugno 2020;

**Visto** il Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 28 del 14 maggio 2025, riformulato alla luce delle osservazioni formulate dai Dicasteri vigilanti e iscritto all'ordine del giorno della seduta odierna per la successiva approvazione da parte dei Ministeri;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale sono nominati componenti del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco i Dott. Francesco Fera, Angelo Gratarola, Vito Montanaro ed Emanuele Monti;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Considerato** che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, “*il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento*”;

**Vista** la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica e, in particolare, l'articolo 39, comma 1, ai sensi del quale: “*Al fine di assicurare le esigenze di funzionalità e di ottimizzare le risorse per il migliore funzionamento dei servizi compatibilmente con le*

*disponibilità finanziarie e di bilancio, gli organi di vertice delle amministrazioni pubbliche sono tenuti alla programmazione triennale del fabbisogno di personale, comprensivo delle unità di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482”;*

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e, in particolare, l’articolo 35;

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, recante “*Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni*”;

**Visto** il decreto-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*”;

**Visto**, in particolare, l’articolo 14, comma 7, del decreto-legge n. 95/2012, ai sensi del quale “*Le cessazioni dal servizio per processi di mobilità, nonché quelle disposte a seguito dell’applicazione della disposizione di cui all’articolo 2, comma 11, lettera a), limitatamente al periodo di tempo necessario al raggiungimento dei requisiti previsti dall’articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011 n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, non possono essere calcolate come risparmio utile per definire l’ammontare delle disponibilità finanziarie da destinare alle assunzioni o il numero delle unità sostituibili in relazione alle limitazioni del turn over*”;

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

**Visto** il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modificazioni, 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*”;

**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, comma 1, che, tra l’altro, determina la dotazione organica dell’Agenzia nel numero di 630 unità;

**Visto** il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e con il Ministro della salute dell’8 maggio 2018, recante “*Le linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche*”;

**Vista** la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante “*Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell’assenteismo*” e, in particolare, l’articolo 3, comma 3;

**Vista** la legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, in particolare, l’articolo 1, comma 429, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*”, che incrementa la dotazione organica di 40 unità di personale, “*di cui 25 unità da inquadrare nell’Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell’Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria*”;

**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*” e, in particolare, l’articolo 6, che disciplina il Piano integrato di attività e organizzazione;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica del 24 giugno 2022, n. 81, avente ad oggetto “*Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione*”;

**Visto** il decreto 30 giugno 2022, n. 132, del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, concernente “*Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*”;

**Vista** la circolare n. 2/2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica, recante “*Indicazioni operative in materia di Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di cui all’articolo 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80*”;

**Visti** i vigenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro Funzioni Centrali Area e Comparto;

**Visto** il DPCM del 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 11 aprile 2022, n. 822 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 93 del 21 aprile 2022, con il quale l’Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 30 e 31 del predetto decreto;

**Visto** il DPCM dell’11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 135 del 12 giugno 2023, con il quale l’Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 26 e 27 del predetto decreto;

**Visto** il DPCM del 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 16 del giorno 20 gennaio 2024, con il quale l’Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nella tabella n. 22 del predetto decreto;

**Vista** la delibera n. 5 del 25 gennaio 2022, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la Direttiva generale del Ministro della salute del 14 luglio 2023, che “*definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell’Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere*”;

**Vista** la Convenzione stipulata, per il triennio 2024-2026, tra il Ministero della salute e l’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la delibera n. 48 del 23 ottobre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l’anno 2025 (Budget economico 2025) con annesso Bilancio di

previsione per il triennio 2025-2027 (Budget economico pluriennale 2025-2027), in corso di revisione nella seduta odierna;

**Vista** la delibera n. 61 del 10 dicembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano annuale di attività dell'AIFA per l'annualità 2025;

**Visto** il decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2025, n. 15, recante “*Disposizioni urgenti in materia di termini normativi*” e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, che dispone tra l'altro, che le facoltà assunzionali non ancora esercitate relative ad annualità precedenti all'anno 2025, già autorizzate o da autorizzare ai sensi dell'articolo 35, comma 3-ter, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e quelle previste da speciali disposizioni di legge, che giungono a scadenza alla data del 31 dicembre 2024, devono essere esercitate entro e non oltre il 31 dicembre 2025 e non possono essere prorogate;

**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*” e, in particolare, l'articolo 1, commi 151-155 e 822-834;

**Vista** la delibera n. 2 del 29 gennaio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e i relativi allegati;

**Vista** la nota prot. n. 11273 del 12 febbraio 2025 del Dipartimento della funzione pubblica, recante indicazioni generali per la programmazione del fabbisogno del personale per il triennio 2025- 2027, condivise con il Dipartimento della Ragioneria dello Stato – IGOP;

**Vista** la circolare n. 8 del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP, prot. n. 77139 del 7 aprile 2025, che fornisce “*Indicazioni operative in merito alla riduzione del turn over per l'anno 2025 prevista dall'articolo 1, commi 822-830, della 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”*”;

**Vista** la delibera n. 26 del 29 aprile 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l'anno 2024;

**Vista** la delibera n. 29 del 14 maggio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato l'aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e i relativi allegati;

**Vista** la nota AIFA prot. UP-P n. 187 del 30 giugno 2025, con la quale è stata trasmessa ai Ministeri vigilanti e al Ministro per la pubblica amministrazione – Dipartimento della funzione pubblica la delibera n. 36 del 30 giugno 2025, recante “*Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco*”, unitamente all'annessa rimodulazione della dotazione organica, e successive *errata corrige* comunicate via PEC in data 8, 9, 17 e 29 luglio 2025, ai fini dell'approvazione ai sensi dell'articolo 22, comma 3, ultimo periodo d.m. 20 settembre 2004, n. 245 sopra citato;

**Visto** il verbale del Collegio dei revisori dei conti n. 9 del 4 agosto 2025, con cui, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 1, l. n. 207/2024, l'Organo di controllo interno ha asseverato la quantificazione della riduzione strutturale di costo della dotazione organica dell'AIFA, come riportata nella Tabella 1.bis della sezione del PIAO 2025-2027 dedicata al Piano triennale dei fabbisogni del personale;

**Vista** la nota prot. MEF-GAB n. 37574-U del 7 agosto 2025, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, con nota prot. MEF-RGS n. 195266 del 7 agosto 2025, in riferimento all'ultima versione del "*Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", e all'annessa rimodulazione della dotazione organica, di cui alla delibera n. 36 del 30 giugno 2025 e alla PEC del 29 luglio 2025 sopra citate;

**Vista**, altresì, la nota prot. GAB n. 20342 dell'8 agosto 2025, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute ha trasmesso il predetto parere del Ministero dell'economia e delle finanze;

**Vista** la nota prot. STDG-P n. 114484 dell'11 settembre 2025, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, ai fini della successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, la documentazione relativa all'aggiornamento del PIAO 2025-2027 rispetto alla versione aggiornata con delibera n. 29/2025 succitata. In particolare:

- a. *sono state apportate modifiche al Piano Triennale dei fabbisogni di personale (PTFP 2025-2027);*
- b. *si è provveduto all'aggiornamento della dotazione organica in linea con quanto indicato nel nuovo regolamento di organizzazione;*
- c. *è stata recepita la richiesta del Collegio dei revisori dei conti, che ha provveduto ad asseverare la quantificazione del taglio della dotazione organica ai sensi dell'art. 1, comma 833, L. 207/2024, come da verbale n. 9 del 4 agosto 2025 sopra citato;*
- d. *si è provveduto a rettificare un refuso nella sezione descrittiva del trattenimento in servizio (ove risultava indicato 29.115,85 in luogo di 29.155,85), ed è stata inserita, alla fine, una precisazione sull'impegno dell'Amministrazione a procedere alla cessazione delle posizioni in comando "in" all'atto dell'eventuale immissione in ruolo del corrispondente personale da assumere;*
- e. *sono stati aggiornati, nelle sezioni relative, i riferimenti:*
  - *al nuovo Codice di comportamento AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con delibera n. 27 del giorno 14 maggio 2025 e approvato ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze.*
  - *al nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco", definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con delibera n. 9 del giorno 12 febbraio 2025 e approvato ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del 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.*

**Tenuto conto** che le modifiche apportate sono, tra l'altro, volte a recepire le osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con la predetta nota prot. MEF-RGS n. n. 195266 del 7 agosto 2025;

**Ritenuto** di approvare l'aggiornamento, come sopra illustrato, del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che costituisce parte integrante della presente delibera, al fine di recepire, tra l'altro, il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze con la nota prot. MEF-RGS n. 195266 del 7 agosto 2025 sopra citata;

**Per tutto** quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti

### **DELIBERA**

- 1.** Per le motivazioni e nei termini di cui in premessa, di approvare l'aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che costituisce parte integrante della presente delibera, unitamente all'allegato conseguentemente modificato. Restano salvi gli allegati già approvati con delibera n. 2 del 29 gennaio 2025.
- 2.** Di dare mandato all'Ufficio di Presidenza di provvedere alla trasmissione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027, di cui al punto n. 1, ai Dicasteri vigilanti, per l'approvazione ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del d.m. 20 settembre 2004, n. 245.
- 3.** Di dare mandato al Direttore amministrativo di provvedere alla trasmissione del Piano di cui al punto 1 alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica per la pubblicazione sul relativo portale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

La presente delibera è trasmessa al Direttore amministrativo per gli adempimenti di competenza e al Direttore tecnico-scientifico per opportuna informativa.

La presente delibera è, altresì, trasmessa al Collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

**Il Presidente**  
**Robert Giovanni Nisticò**

**Il Segretario**  
**Patrizia Trunfio**