

Delibera n. 70 del 28 ottobre 2025

Il giorno 28 ottobre 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 ed Emanuele Monti. I Consiglieri Angelo Gratarola e Vito Montanaro sono presenti in videoconferenza.

Per il Collegio dei revisori dei conti sono presenti i componenti Matteo Petrella e Angelo Vittorio Sestito.

Visto l’articolo 97 della Costituzione;

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;

Visti, in particolare, gli articoli 6, commi 2-bis e 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a), punto 2), 17 e 22 del decreto ministeriale n. 245/2004 sopra citato;

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

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, in particolare, l’articolo 1, comma 1, e l’articolo 2, comma 9-bis;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59 recante *“Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa”* e, in particolare, l’articolo 4;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante *“Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo”* che, tra l’altro, ha introdotto l’obbligo di individuazione del potere sostitutivo nel procedimento amministrativo e, in particolare l’articolo 1, comma 9-bis *“L’organo di governo individua, nell’ambito delle figure apicali dell’amministrazione, il soggetto cui attribuire il potere sostitutivo in caso di inerzia. Nell’ipotesi di omessa individuazione il potere sostitutivo si considera attribuito al dirigente generale o, in mancanza, al dirigente preposto all’ufficio o in mancanza al funzionario di più elevato livello presente nell’amministrazione”*;

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 con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 220 del 22 settembre 2025;

Visto, in particolare, l’articolo 16 del Regolamento sopra citato, ai sensi del quale *“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.”*;

Visto, altresì, l’articolo 30 del predetto Regolamento, recante *“Disposizioni transitorie e finali”*, il quale, al comma 3, dispone che *“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 Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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. 53 del 17 settembre 2025, in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti;

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”*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*, e in particolare gli articoli 5, 16, comma 1, lettera e) e 21;

Vista la determinazione n. 238 del 12 luglio 2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Patrizia Trunfio, ai sensi dell'articolo 19, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 165/2001 sopra citato, l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio di Presidenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il *“Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti;

Visto il vigente Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025;

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”*;

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, il comma 429*”, che, tra l’altro, incrementa la dotazione organica dell’Agenzia 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*”;

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

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);

Vista la delibera n. 56 del 17 settembre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la revisione del Budget 2025;

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;

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*”;

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. 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 (AIFA) e i relativi allegati;

Viste le delibere n. 29 del 14 maggio 2025 e n. 51 del 17 settembre 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato gli aggiornamenti del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell’Agenzia Italiana del Farmaco e i relativi allegati;

Vista la delibera n. 27 del 14 maggio 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la revisione del Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera n. 69 del 28 ottobre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l’anno 2026 (Budget economico 2026) con annesso Bilancio di previsione per il triennio 2026-2028 (Budget economico pluriennale 2026-2028);

Vista la sentenza n. 4278 del 13 maggio 2024, con la quale il Consiglio di Stato – Sezione II, chiamato a pronunciarsi sull’esercizio del potere sostitutivo, ha affermato che a tale potere “*non può logicamente e giuridicamente conseguire una sorta di competenza generale su tutte le attività gestionali dell’ente ed un connesso e conseguente altrettanto generale e generalizzato potere*”;

di firma in luogo dei dirigenti”. E ancora “Né nella prospettiva di una competenza generale su tutte le attività dell’ente può invocarsi l’esercizio (...) del potere sostitutivo, perché anche quest’ultimo non si sottrae ai principi di legalità e tipicità dell’azione amministrativa (con la conseguenza che esso sussiste e può essere concretamente esercitato solo se espressamente previsto e nei limiti e con le forme di tale previsione). Quanto detto a maggior ragione laddove, come nella specie, l’Amministrazione pretenda di utilizzarlo in deroga alla regola generale che individua nel soggetto che ha la competenza ad adottare un atto l’organo preposto a rivalutarne la legittimità (principio del contrarius actus). L’immanenza dei poteri di annullamento d’ufficio alla funzione di amministrazione attiva cui accede, posto alla base del principio de quo, è tale per cui in caso di trasferimento della competenza da un’autorità ad un’altra, si trasferisce anche il potere di annullamento d’ufficio (Cons. Stato, sez. V, 29 dicembre 2023, n. 11307)”;

Ritenuto che il principio di diritto sopra richiamato può essere quivi applicato;

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

Sentiti il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico

DELIBERA

1. Per le motivazioni e le finalità di cui in premessa, di individuare il Presidente dell’Agenzia, Prof. Robert Giovanni Nisticò, quale 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, lettera e), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.
2. Di disporre che il Presidente, nell’esercizio del potere sostitutivo che necessiti di atti di natura gestionale, si avvalga, per il tramite della Direzione competente, delle strutture alla stessa afferenti, al fine di garantire la più rapida definizione della procedura.
3. Di disporre, inoltre, che, in caso di inerzia del Direttore competente per materia, il titolare del potere sostitutivo di cui al punto n. 1 demandi all’altro Direttore l’adozione degli atti di natura gestionale.
4. Di disporre, altresì, che l’Ufficio per la qualità e la gestione documentale fornisca, per il tramite della competente Direzione amministrativa, il supporto al titolare del potere sostitutivo di cui al punto 1, disponendo l’aggiornamento dei documenti di qualità dell’Agenzia Italiana del Farmaco, anche al fine di garantire il monitoraggio del rispetto dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi, ai sensi dell’articolo 2, comma 9-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

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

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