



BANDO AIFA 2025 DI RICERCA INDIPENDENTE
“ANTIMICROBICO RESISTENZA” E “MEDICINA DI PRECISIONE”
NOMINA DELLA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI DI STUDIO

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 indicata come AIFA o Agenzia);

Visto in particolare, il comma 5, lettera g) del predetto articolo che attribuisce all’AIFA il compito di proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

Visto il comma 17 del predetto articolo 48, che dispone che *“le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all’Agenzia autocertificazione dell’ammontare complessivo della spesa sostenuta nell’anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute”* e il comma 18, a tenore del quale *“entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l’Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto”*;

Visto, altresì, il comma 19, lettera b), numero 3, del predetto articolo 48, ai sensi del quale *“Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall’Agenzia per il rimanente 50 per cento alla realizzazione di ricerche sull’uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell’autorizzazione all’immissione in commercio”*.

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;

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’AIFA, 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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”* e in particolare, gli articoli 87 e 88;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, adottato dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto, in particolare, l’articolo 6, comma 3, lettera f), del sopracitato regolamento AIFA, ai sensi del quale il CdA provvede alla ripartizione del Fondo di cui all’articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* in particolare l'articolo 7, comma 6 che prevede, per le pubbliche amministrazioni, la possibilità di conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo in presenza di determinati presupposti, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, per sopperire a particolari esigenze alle quali non siano in grado di far fronte con personale in servizio;

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”* e successive modificazioni;

Visto il *“Regolamento di contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco”*, adottato dal CdA con delibera n. 33 del 28 maggio 2021, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 216 del 9 settembre 2021;

Visto il *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco”*, adottato dal CdA con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 65 del 19 marzo 2025;

Visto il *“Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco”*, adottato dal CdA con delibera n. 27 del 14 maggio 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia, che richiede espressamente ai soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell’AIFA di improntare la loro condotta ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

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 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 Ministro della salute 7 settembre 2017 recante *“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, con il quale è stata adeguata la disciplina in materia di idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica, a quanto previsto dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del CdA dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale AIFA e, in particolare, l'art. 11, comma 2, lettera c) che attribuisce le attività svolte e i compiti della Ricerca Indipendente promossa dall'AIFA in capo all'Ufficio Ricerca Indipendente.;

Vista la delibera n. 48 del 23 ottobre 2024, con la quale il CdA 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), come revisionato con delibera del medesimo Consiglio n. 56 del 17 settembre 2025;

Visto il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020 a cui è seguito il PNCAR 2022-2025 che propone azioni in continuità rafforzando in particolare l'approccio integrativo *One Health*;

Vista la deliberazione CdA n. 2 del 12 febbraio 2025 con la quale è stata destinata alla Ricerca Indipendente la quota del 50% delle risorse disponibili costituito dal contributo delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche;

Vista la deliberazione CdA n. 18 del 05 marzo 2025 con la quale è stato approvato il Bando di Ricerca Indipendente 2025 con riferimento alle due aree tematiche *“Antimicrobico resistenza”* e *“Medicina di precisione”*, per un importo pari a euro venti milioni (€ 20.000.000,00), a valere sul fondo di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 ed è stato conferito mandato al Direttore tecnico-scientifico AIFA, di adottare provvedimenti e atti consequenziali, fatte salve le attribuzioni del Presidente quale rappresentante legale dell'Agenzia previste dal D.M. n. 245 del 2004 e al Direttore amministrativo per opportuna informativa;

Richiamata la determinazione del Direttore tecnico-scientifico n. 84 del 04 dicembre 2025 con la quale sono stati nominati i componenti della Commissione di valutazione dei protocolli di studio pervenuti nell'ambito del Bando AIFA 2025 RI-MR che, non prevedendo esplicitamente l'esclusività del compito loro attribuito e la decadenza della nomina degli stessi componenti alla conclusione delle operazioni espletate nell'ambito del suddetto Bando AIFA, consente di poter

utilmente impiegare la Commissione, nella composizione originale, anche nelle operazioni di valutazione dei protocolli di studio pervenuti nell'ambito del Bando AIFA 2025 RI-AMR-MP;

Considerato, pertanto, che i componenti della predetta Commissione, individuati sulla base delle singole competenze e delle professionalità necessarie per lo svolgimento delle attività e delle funzioni loro assegnate, con particolare riferimento all'esperienza maturata nelle materie dell'Agenzia possono, altresì, in considerazione delle singole *expertise* e della piena sovrapposibilità dei compiti richiesti, essere tutti utilmente impiegati nella valutazione dei protocolli di studio pervenuti nell'ambito del Bando AIFA 2025 RI-AMR-MP da espletarsi in accordo alle *"Linee guida per la valutazione delle proposte di studio"*, di cui all'Allegato 2 del suddetto Bando e come esplicitate all'articolo 2 della determinazione direttoriale n. 84/2025 sopracitata, in un'ottica di armonizzazione, ottimizzazione delle risorse ed economicità dell'azione amministrativa;

Considerata la compatibilità professionale e l'assenza di conflitti di interesse dei soggetti impiegati nella valutazione dei progetti di ricerca presentati nell'ambito del Bando AIFA 2025 RI-AMR-MP con le attività richieste in seno ai singoli Uffici AIFA e all'esterno;

Tanto premesso e considerato

DETERMINA

Articolo 1

Nomina della Commissione di valutazione dei protocolli di studio

1. La Commissione, di cui alla determinazione del Direttore tecnico-scientifico n. 84 del 04 dicembre 2025, provvede a valutare i protocolli di studio pervenuti nell'ambito del Bando AIFA 2025 di Ricerca Indipendente dal titolo *"Antimicrobico Resistenza"* e *"Medicina di precisione"*.
2. La Commissione, di cui al comma 1, è così di seguito composta:
 - 1) Caleno Mariapaola - AIFA
 - 2) Cuppone Federica - AIFA
 - 3) De Paola Eleonora - AIFA
 - 4) Galliccia Fabrizio - AIFA
 - 5) Macchiarulo Carmela - AIFA
 - 6) Magrelli Armando - AIFA
 - 7) Milano Annalisa - AIFA
 - 8) Mucci Luciana - AIFA
 - 9) Niccolini Cristiano – AIFA
 - 10) Pala Paola - AIFA
 - 11) Petraglia Sandra – AIFA
 - 12) Sarra Massimiliano - AIFA presso EMA
 - 13) Biffoni Mauro – ISS
 - 14) De Ponti Fabrizio – Università di Bologna
 - 15) D'Angiò Mariella – ISS
 - 16) La Salvia Anna – ISS
 - 17) Palamara Anna Teresa - ISS
 - 18) Salvatore Marco – ISS
 - 19) Stoyanova Beninska Violeta – EMA.
3. Con riguardo ai *Curricula vitae* e alla Dichiarazione pubblica di interessi, i componenti della Commissione *de qua*, laddove necessario, provvederanno al loro aggiornamento e procederanno alla nomina del Presidente.

4. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comporteranno la revoca dell'incarico di componente della Commissione *de qua* e la contestuale nomina di eventuali sostituti.
5. E' prevista, altresì, la sostituzione di uno o più componenti a seguito di comprovata impossibilità personale o lavorativa a svolgere l'attività richiesta, di cui all'articolo 1, comma 2 da imputarsi a impedimenti oggettivi da documentarsi e trasmettersi, a mezzo PEC, alla Direzione tecnico-scientifica dell'AIFA.

Articolo 2

Disposizioni finali

1. Viene confermata, al pari dell'attività svolta per la valutazione dei protocolli di studio nell'ambito del Bando AIFA 2025 RI-MR, la gratuità di partecipazione di tutti i componenti della Commissione di valutazione, di cui all'articolo 1, alla quale non verrà corrisposto dall'Agenzia alcun compenso, gettone di presenza ad eccezione del solo rimborso delle spese di viaggio e soggiorno sostenute per le finalità della *Study Session*, qualora non fosse possibile svolgere la riunione suddetta in modalità telematica.
2. Le attività della Commissione non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.
3. La presente determinazione viene notificata ai componenti della Commissione e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia, con efficacia decorrente dal giorno successivo alla sua pubblicazione.
4. La presente determinazione viene, altresì trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 5 (cinque) pagine ed è redatto in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (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