HR/CDR/AM

N° Det/

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE RECANTE L'INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE COMPLESSE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di seguito denominata anche "Agenzia";

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, "Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, 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 e, in particolare, l'art. 10, comma 2, lett. *d)*, che definisce le attività di competenza del Direttore Amministrativo dell'Agenzia;

Visto il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, con cui il dott. Giovanni Pavesi è stato nominato Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante il "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e, in particolare, gli artt. 15 e ss., in materia di incarichi conferibili alla dirigenza sanitaria;

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'art. 19 in materia di incarichi di funzioni dirigenziali**;**

Vista la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle Amministrazioni dello Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 e, in particolare, l'art. 1, comma 18, in materia di passaggio del dirigente ad altro incarico;

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 inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, legge n. 190 del 2012, e, in particolare, l'art. 20;

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 successive modificazioni;

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;

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";

Vista la delibera n. 5 del 25 gennaio 2022, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco e gli atti ivi richiamati, prevedendo, complessivamente, n. 54 posti di dirigenti di II fascia;

Vista la determinazione del Presidente dell'11 ottobre 2024, n. 600, in materia di incarichi dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027";

Visto l'art. 17 della 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", come modificato in ultimo dall'articolo 1, commi 151 e ss., legge 30 dicembre 2024, n. 207;

Visto il comma 3-*bis* dell'art. 17 della legge n. 3 del 2018, come da ultimo sostituito dall'art. 1, comma 151, della citata legge 30 dicembre 2024, n. 207, secondo cui "Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico ed economico-finanziario, a tutti i dirigenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) 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. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti con professionalità sanitaria, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti dell'AIFA alla data del 1° gennaio 2025, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo";

Visto il citato decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024 n. 3, recante modifiche al Regolamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004, n. 245, che, adeguando l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni

contenute nell'articolo 13, comma 1-bis, decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, nonché alle previsioni di cui all'articolo 3, decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, ai commi 1-bis e 1-ter, ha disposto che le strutture dirigenziali di livello generale sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale, con una riduzione delle predette posizioni dirigenziali di livello non generale da n. 54 a n. 49;

Tenuto conto che il citato D.M. n. 3/2024 ha altresì previsto la riorganizzazione delle strutture dirigenziali di livello non generale, con particolare riferimento alla individuazione delle Aree e degli Uffici, nonché dei relativi posti di funzione dirigenziale di livello non generale, alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le diverse strutture e, da ultimo, alla individuazione delle nuove posizioni dirigenziali sanitarie;

Vista la Direttiva del Presidente dell'AIFA n. 204 dell'11 febbraio 2025, recante i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché l'individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell'AIFA e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi;

Visto, in particolare, l'articolo 3, comma 1 della Direttiva n. 204/2025, secondo cui gli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale, ivi inclusi gli incarichi di direzione di struttura complessa, conferibili ai dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia e al personale appartenente al ruolo dei dirigenti sanitari dell'Agenzia in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, sono incarichi di Direzione di Area e di Direzione di Ufficio;

Visto, altresì, l'articolo 3, comma 2 della citata Direttiva n. 204/2025, secondo cui, "Nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, il contingente massimo degli incarichi di direzione di struttura complessa destinati al personale appartenente al ruolo della dirigenza sanitaria di AIFA, istituito ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 e successive modificazioni, è fissato in 30 unità; con provvedimento del Direttore amministrativo, informate preventivamente le organizzazioni sindacali, sono individuate le singole posizioni corrispondenti alla direzione di struttura complessa e, nell'ambito del predetto limite di 30 unità, possono essere individuate fino a 4 posizioni conferibili a dirigenti di II fascia o, come titolari di strutture complesse, a personale del ruolo dei dirigenti sanitari dell'Agenzia, in relazione alle specifiche esigenze del servizio, come indicate nei relativi atti di interpello";

Considerato che dalla definizione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, di cui al predetto Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, consegue la necessaria caducazione di tutti gli incarichi dirigenziali in essere;

Tenuto conto che, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 13, comma 2, della citata Direttiva n. 204/2025, "le relative disposizioni, ivi compresi gli articoli 3 e 4 sopra citati, saranno attuate, in relazione alla cessazione di tutti gli incarichi dirigenziali di livello non generale dell'Agenzia, nell'ambito delle procedure di revisione dell'assetto organizzativo interno dell'Agenzia di cui al decreto 8 gennaio 2024, n. 3, e del conseguente conferimento delle nuove strutture della medesima";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione 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'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione 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 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'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione 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";

Vista la Tabella A allegata al sopra citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, e che ne costituisce parte integrante, che prevede la rideterminazione della dotazione organica dell'Agenzia nel numero complessivo di 666 unità, di cui n. 49 dirigenti di II fascia e dirigenti sanitari con incarico di struttura complessa;

Vista la determina del Direttore amministrativo del 1° aprile 2025, n. 89, di istituzione del ruolo dei dirigenti sanitari dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti i contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell'Area Funzioni Centrali, triennio 2016–2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, e triennio 2019–2021, sottoscritto in data 16 novembre 2023, nonché le disposizioni contrattuali dei precedenti CC.CC.NN.LL. tuttora vigenti;

Ritenuto necessario dare attuazione a quanto previsto dal citato articolo 3, comma 2 della citata Direttiva del Presidente dell'AIFA n. 204/2025, che, nel definire, tra l'altro, il contingente massimo degli incarichi di direzione di struttura complessa destinati al personale appartenente al ruolo della dirigenza sanitaria di AIFA, fissandolo in 30 unità, ha demandato l'individuazione delle singole posizioni corrispondenti alla direzione di struttura complessa nell'ambito delle procedure di revisione dell'assetto organizzativo interno dell'Agenzia di cui al decreto 8 gennaio 2024, n. 3;

Considerato quindi il nuovo assetto organizzativo delineato dal citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che rimodula, peraltro, alla Tabella A allo stesso allegata, la dotazione organica dell'Agenzia;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un atto di individuazione delle strutture complesse dell'Agenzia tra le posizioni dirigenziali previste nel Regolamento sopra citato e quindi, nell'ambito del contingente

massimo previsto dalla Direttiva n. 204/2025, quelle il cui incarico dirigenziale è conferibile alla dirigenza sanitaria;

Ritenuto, altresì, di individuare, nei limiti del contingente massimo di 4 unità e in relazione agli obiettivi affidati alla struttura e alle specifiche esigenze del servizio, come preventivamente indicate nei relativi atti di interpello, le posizioni conferibili a dirigenti di II fascia o, come strutture complesse, a dirigenti sanitari (*cd. posti grigi*);

Tenuto conto dei contenuti professionali delle 6 Aree e dei 43 Uffici dell'Agenzia;

Sentito il Direttore tecnico-scientifico;

Informate preventivamente le organizzazioni sindacali rappresentative del personale dirigenziale;

DETERMINA

ART. 1
(Oggetto del provvedimento)

1. Al fine di dare applicazione alle previsioni di cui agli articoli 3, comma 2, e 13, comma 2, della Direttiva del Presidente dell'Agenzia dell'11 febbraio 2025, n. 204, citati nelle premesse, il presente provvedimento, nell'ambito dell'articolazione delle strutture dell'Agenzia previste dal Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 30 giugno 2025, n. 36, , individua le strutture complesse, conferibili alla dirigenza sanitaria.

2. Nell'ambito del limite di 30 unità, sono altresì individuate n. 4 posizioni conferibili a dirigenti di II fascia o, come titolari di strutture complesse, a dirigenti sanitari, in relazione agli obiettivi affidati alla struttura e alle specifiche esigenze del servizio, come indicate preventivamente nei relativi atti di interpello (cd. *posti grigi*).

ART. 2
(Individuazione delle strutture complesse destinate alla dirigenza sanitaria)

1. A decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento, tra le strutture dirigenziali previste dal Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 30 giugno 2025, n. 36, citato in premessa, sono individuate le seguenti strutture complesse:

1. *Ufficio Governance della spesa farmaceutica;*
2. *Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico;*
3. *Ufficio Innovazione e Scientific Advice;*
4. *Ufficio Affari Internazionali;*
5. *Area Autorizzazione Medicinali;*
6. *Ufficio Procedure Centralizzate;*
7. *Ufficio Procedure Europee e Nazionali;*
8. *Ufficio Procedure Post-Autorizzazione;*
9. *Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele;*
10. *Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali;*

11. *Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime;*
12. *Area Vigilanza post-marketing;*
13. *Ufficio Farmacovigilanza;*
14. *Ufficio Gestione dei Segnali;*
15. *Ufficio Misure di Gestione del Rischio;*
16. *Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità;*
17. *Ufficio Ispezioni GVP*
18. *Area Pre-autorizzazione e Ricerca*
19. *Ufficio Sperimentazioni Cliniche;*
20. *Ufficio Accessi Precoci;*
21. *Ufficio Ricerca Indipendente;*
22. *Ufficio Ispezioni GCP;*
23. *Ufficio Valutazioni Cliniche;*
24. *Ufficio Registri di Monitoraggio;*
25. *Ufficio Prezzi e Rimborso;*
26. *Ufficio Procedure Europee di HTA.*

2. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione delle strutture complesse di cui al presente articolo sono conferibili alla dirigenza sanitaria in possesso dei requisiti previsti dalla direttiva del Presidente dell'Agenzia dell'11 febbraio 2025, n. 204, citata nelle premesse.

ART. 3
(Individuazione delle strutture destinate a dirigenti di II fascia o alla dirigenza sanitaria)

1. A decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento, tra le strutture previste dal Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 30 giugno 2025, n. 36, citato in premessa, sono individuate le seguenti strutture conferibili a dirigenti di II fascia o a dirigenti sanitari (cd. *posti grigi*):

1. *Ufficio relazioni internazionali;*
2. *Ufficio segreteria organismi collegiali;*
3. *Area Accesso al Farmaco e HTA;*
4. *Ufficio Valutazioni Economiche.*

2. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale di cui al primo comma sono conferibili a dirigenti di II fascia o, come titolari di strutture complesse, a dirigenti sanitari, in relazione gli obiettivi affidati alla struttura e alle specifiche esigenze del servizio, come preventivamente indicate nei relativi atti di interpello.

ART. 4
(Disposizioni finali e transitorie)

1. Dalla data del presente atto cessano di avere efficacia le disposizioni interne in materia con lo stesso incompatibili.
2. In applicazione di quanto previsto dall'articolo 13, comma 2 della Direttiva del Presidente n. 204/2025, le presenti disposizioni saranno attuate, in relazione alla cessazione di tutti gli incarichi dirigenziali di livello non generale dell'Agenzia, nell'ambito della definizione delle procedure di revisione dell'assetto organizzativo interno dell'Agenzia di cui al decreto 8 gennaio 2024, n. 3, e del conseguente conferimento delle nuove strutture del medesimo.3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente

determina, si applica la Direttiva del Presidente n. 204/2024 recante i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'agenzia italiana del farmaco nonché l'individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell'AIFA e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi.

4. Dal presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Agenzia.

Il presente provvedimento è trasmesso al controllo del Collegio dei Revisori dei conti.

Roma,

Il Direttore Amministrativo
Giovanni Pavesi

PAVESI GIOVANNI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
3.3.28 Direttore Amministrativo
09.10.2025 17:34:38 GMT+02:00