



ATTO RICOGNITIVO PER LA INDIVIDUAZIONE IN VIA TRANSITORIA DEGLI INCARICHI DI DIREZIONE DI UFFICI DIRIGENZIALI NON GENERALI CORRISPONDENTI A INCARICHI DI DIREZIONE DI STRUTTURA COMPLESSA DESTINATI ALLA DIRIGENZA SANITARIA 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, 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 e, in particolare, l'art. 10, comma 2, lett. d), che definisce le attività di competenza del Direttore Amministrativo dell'Agenzia;

Visto il vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 con 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 ss.mm.;

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;

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., della 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”;

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 e, in particolare, l’articolo 13, comma 5, secondo cui “Nelle more dell’operatività del nuovo assetto organizzativo dell’Ente, il Direttore Amministrativo, nei limiti delle 30 unità di cui all’articolo 3, comma 2, individua i singoli incarichi corrispondenti alla direzione di struttura complessa effettivamente conferiti, sulla base del Regolamento di organizzazione dell’Agenzia adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12”;

Tenuto conto di quanto previsto dal D.M. 8 gennaio 2024, n. 3 che prevede, tra l’altro, 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;

Considerato, altresì, che dal perfezionamento della menzionata riorganizzazione consegue la necessaria caducazione di tutti gli incarichi dirigenziali in essere;

Tenuto conto, pertanto, dell’attuale fase transitoria, nelle more dell’imminente riorganizzazione dell’Agenzia che avrà inevitabili ripercussioni anche sulle strutture dirigenziali non generali individuate dal vigente regolamento di organizzazione interna;

Visto che il citato art. 1, comma 155, della citata legge 30 dicembre 2024, n. 207, secondo cui “Le disposizioni di cui ai commi 151, 152, 153 e 154 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2025”;

rilevata la necessità di dover salvaguardare fino alla scadenza degli incarichi in corso, ai sensi di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207 e, in particolare, delle previsioni di cui all'art. 1, comma 151, ultimo periodo, la posizione dei dirigenti sanitari già inquadrati nella dirigenza di II fascia alla data del 1° gennaio 2025, titolari di incarichi di direzione di strutture individuate quali strutture complesse ai sensi della citata Direttiva del Presidente dell'AIFA n. 204/2025;

Preso atto, in relazione alla professionalità posseduta e agli incarichi conferiti, delle caratteristiche professionali già richieste per il proficuo svolgimento delle funzioni affidate;

Tenuto conto delle competenze affidate dal vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, alle strutture dirigenziali non generali dell'AIFA;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un atto ricognitivo per il riconoscimento a decorrere dal 1° gennaio 2025 della natura di direzione di struttura complessa relativamente agli incarichi già conferiti ai sensi dell'art. 19, d.lgs. 165/2001 ai dirigenti sanitari ex dirigenti di II fascia, in corso alla data del presente provvedimento;

Considerati i principi di continuità, buon andamento, economicità, efficacia ed efficienza che devono sempre improntare l'azione amministrativa;

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;

Informate le OO.SS. del personale dirigente in data 13 febbraio 2025;

DETERMINA

ART. 1

(Incarichi di direzione di struttura complessa destinati al ruolo della dirigenza sanitaria)

1. Al fine di dare applicazione alle previsioni di cui all'articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, come modificato in ultimo dall'articolo 1, commi 151 e ss., della legge 30 dicembre 2024, n. 207, a decorrere dal 1° gennaio 2025, nelle more della riorganizzazione dell'Agenzia, i seguenti incarichi dirigenziali, in corso alla data del presente provvedimento, sono riconosciuti quali incarichi di direzione di struttura complessa:

1. Ufficio Procedure Centralizzate (Determina DG 12 agosto 2021, n. 960, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina DTS n. 108/2024 del 6 agosto 2024);
2. Ufficio Informazione Scientifica (Determina DG 24 marzo 2020 n. 272, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi

dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023 del 9 marzo 2023);

3. Ufficio Procedure Post Autorizzative (Determina DG del 16 agosto 2023, n. 337, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, d.lgs. 165/2001);
4. Settore Affari Internazionali (Determina DG 23 settembre 2020 n. 961, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 369/2023 del 20 settembre 2023);
5. Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali (Determina DG 11 gennaio 2022 n.3, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
6. Ufficio Misure di Gestione del Rischio (Determina DG 28 gennaio 2021 n. 115/2021, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 14/2024 del 23 gennaio 2024);
7. Area Ispezioni e Certificazioni (Determina DG 24 marzo 2020 n. 268, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
8. Settore Innovazione e Strategia Del Farmaco (Determina DG 24 marzo 2020 n. 271, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
9. Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (Determina SDG 15 marzo 2023, n. 93, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
10. Ufficio Ispezioni GCP (Determina SDG 15 marzo 2023, n. 95, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
11. Ufficio Autorizzazioni all'immissione in Commercio (Determina DG 23 dicembre 2020 n. 1373, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001 prorogato con determina SDG n. 489 del 11 dicembre 2023);
12. Ufficio Ispezioni GVP (Determina DG 18 marzo 2020 n. 260, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
13. Ufficio Valutazione Medicinali Biologici (Determina DG 28 gennaio 2021 n. 114/2021, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 15/2024);
14. Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime (Determina DG 29 marzo 2021 n. 366/2021 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina DTS n. 50/2024);
15. Ufficio Attività di Analisi e Previsione (Determina SDG 15 marzo 2023 n. 92/2023 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
16. Area Vigilanza Post Marketing (Determina SDG 24 marzo 2020 n. DG 273/2020 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);

17. Area Autorizzazioni Medicinali (Determina DG 24 marzo 2020 n. 274, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
18. Area Pre-Autorizzazione (Determina DG 30 luglio 2020 n. 773, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
19. Ufficio Gestione dei Segnali (Determina SDG 15 marzo 2023 n. 98/2023 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
20. Settore HTA ed Economia del Farmaco (Determina DG 28 maggio 2020 n. 643/2020 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001, prorogato con Determina SDG n. 80/2023);
21. Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA (Determina SDG 15 marzo 2023 n. 94/2023 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
22. Ufficio Segreteria Organismi Collegiali (Determina DTS 14 novembre 2024, n. 121, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
23. Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni (Determina DTS 14 novembre 2024, n. 122, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 5, d.lgs. 165/2001);
24. Ufficio Registri di Monitoraggio (Determina DTS 1° agosto 2024, n. 105, di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 6, d.lgs. 165/2001).

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

Roma,

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Pavesi