



DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO DELL'INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE DI DIREZIONE DI STRUTTURA COMPLESSA. UFFICIO FARMACOVIGILANZA

IL DIRETTORE TECNICO - SCIENTIFICO

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 ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento")"*, 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;

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"*;

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 del Ministro della salute del 9 febbraio 2024 con cui il dott. Pierluigi Russo è stato nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante *“norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e successive modificazioni 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 legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, *“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”* e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconfiribilità 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, legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni e, in particolare, l’art. 20;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, 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”* e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 14, comma 1-*quater*;

Visto il Decreto del Presidente Della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, *“Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”* e successive modificazioni;

Visto il Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con delibera del 14 maggio 2025, n. 27, approvato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze;

Visto il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con delibera del 12 febbraio 2025, n. 9, approvato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigenziale dell’Area Funzioni Centrali;

Visto il CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali – triennio 2022–2024, sottoscritto in data 28 ottobre 2025 e, in particolare, l’articolo 22, *“linee generali in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali”*;

Tenuto conto che il citato D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle strutture dirigenziali di livello non generale, con particolare riferimento alla individuazione delle Aree, degli Uffici e dei relativi posti di funzione dirigenziale di livello non generale, nonché alla definizione dei compiti e alla distribuzione dei medesimi tra le diverse strutture;

Considerato che gli incarichi dirigenziali di livello non generale in essere, prorogati e/o rinnovati, risultano tutti risolutivamente condizionati all'operatività del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia e cessano, pertanto, all'attuazione delle disposizioni in tema di riordino dell'AIFA di cui alle norme sopra citate, ove antecedenti alla loro scadenza naturale;

Vista la Direttiva del Presidente dell'Agenzia dell'11 febbraio 2025, n. 204, 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;

Vista la determinazione del Direttore amministrativo del 28 marzo 2025, n. 87, di istituzione del ruolo unico dei dirigenti sanitari dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la determina del Direttore amministrativo del 9 ottobre 2025, n. 277, di individuazione delle strutture complesse dell'Agenzia, tra cui, in particolare, l'Ufficio farmacovigilanza;

Vista la determina del Direttore amministrativo del 24 ottobre 2025, n. 299, di graduazione economica delle nuove funzioni dirigenziali dell'AIFA;

Visto l'avviso del 20 novembre 2025, n. 146368, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 19, comma 1-*bis*, D.lgs. n. 165/2001, per il conferimento dei nuovi posti di funzione dirigenziale di livello non generale dell'AIFA di direzione degli Uffici corrispondenti a strutture complesse e, tra gli altri, dell'Ufficio farmacovigilanza;

Vista la nota del Direttore tecnico-scientifico del 15 dicembre 2025, n. 158798, di conferimento di incarico a supporto dell'attività istruttoria per la definizione della procedura di interpello per il conferimento degli incarichi dirigenziali di direzione degli Uffici dell'Agenzia corrispondenti a strutture complesse, indetta con l'avviso sopra citato;

Vista la manifestazione di interesse valutabile al conferimento dell'incarico *de quo*, pervenuta alla scadenza dei termini previsti;

Tenuto conto degli esiti dell'attività istruttoria e di valutazione delle candidature, di cui al verbale del 15 e del 16 dicembre 2025;

Considerato che, in relazione alla natura, alle caratteristiche degli obiettivi da conseguire e alla complessità della struttura in argomento, tenuto altresì conto delle attività demandate, nonché di quanto previsto dal citato avviso di interpello, si ritiene che, all'esito della valutazione del candidato, il profilo della dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente sanitario farmacista di ruolo dell'Agenzia, già inquadrato nella seconda fascia al 1° gennaio 2025 e titolare dell'incarico dirigenziale dell'Ufficio farmacovigilanza fino al 31 dicembre 2025, sia idoneo a ricoprire l'incarico di dirigente dell'Ufficio farmacovigilanza;

Vista la determina del Direttore tecnico-scientifico del 27 marzo 2025, n. 25, di conferimento, ai sensi dell'articolo 5, d.lgs. n. 165/2001, dell'incarico dirigenziale di livello non generale di direzione dell'Ufficio farmacovigilanza alla dott.ssa Laura Sottosanti;

Tenuto conto, in particolare, di quanto previsto dalla determina sopra citata, secondo cui l'incarico dirigenziale, di durata triennale, rimane risolutivamente condizionato all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione e di funzionamento dell'Agenzia di cui al citato D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, se antecedente al compimento del triennio;

Considerato, pertanto, che dall'attuazione delle richiamate disposizioni normative e dalle previsioni di cui alla determina sopra citata, il conferimento dell'incarico dirigenziale di cui sopra, ivi compreso il relativo contratto accessivo, cessano alla data del 1° gennaio 2026;

Viste le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità agli atti, rese dall'interessata ai sensi dell'articolo 20 del citato decreto legislativo n. 39/2013;

Ritenuto, pertanto, di conferire alla dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente sanitario farmacista dei ruoli dell'Agenzia, già inquadrato nella seconda fascia al 1° gennaio 2025, l'incarico di livello non generale di direzione dell'Ufficio farmacovigilanza a decorrere dal 1° gennaio 2026;

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. Alla dott.ssa Laura Sottosanti, dirigente sanitario farmacista dei ruoli dell'Agenzia, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2026, l'incarico dirigenziale di livello non generale di direzione dell'Ufficio farmacovigilanza di cui all'articolo 10, comma 2, lett. *a)* del vigente Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, collocato nella fascia retributiva B, individuato quale struttura complessa dalla determina del Direttore amministrativo n. 277/2025, citata in premessa.
2. Per l'effetto, l'incarico conferito al dirigente con determina del Direttore tecnico-scientifico del 27 marzo 2025, n. 25, citato in premessa, cessa a decorrere dal 1° gennaio 2026.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente, nello svolgimento delle funzioni, persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio farmacovigilanza di cui all'articolo 10, comma 2, lett. *a)* del vigente Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, cui si fa integrale riferimento.
2. Il dirigente, ai sensi dell'art. 14, comma 1-*quater*, del citato decreto legislativo n. 33/2013, persegue gli obiettivi di trasparenza connessi con le funzioni della struttura oggetto del presente provvedimento. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.
3. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato

dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150/2009 di cui in premessa e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

4. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165/2001, la facoltà del Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.

5. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165/2001.

ART. 3

(Durata dell'incarico)

1. L'incarico di funzione dirigenziale di direzione dell'Ufficio farmacovigilanza ha durata triennale e decorre dalla data del 1° gennaio 2026, fatta salva la possibilità di eventuali rinnovi o proroghe in base alla normativa vigente.

ART. 4

(Trattamento economico)

1. Il trattamento economico da corrispondersi al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo e il Direttore tecnico-scientifico nel rispetto dei principi definiti dall'articolo 24 del decreto legislativo n. 165/2001.

ART. 5

(Disciplina generale del rapporto)

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area Funzioni Centrali.

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

Roma,

Il Direttore tecnico-scientifico

Pierluigi Russo