IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 82 del 28 ottobre 2026

Il giorno 28 ottobre 2026 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, Vito Montanaro ed Emanuele Monti. Il Consigliere Angelo Gratarola è presente in videoconferenza.
Per il Collegio dei revisori dei conti sono presenti, in videoconferenza, il Presidente Massimo Zeppieri e i componenti Matteo Petrella e Angelo Sestito.

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, recante "*Approvazione del testo del Codice civile*", e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 2423 e seguenti;

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 il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*", 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;

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326*", e successive modificazioni;

Visto l'articolo 6, comma 3, lettera *a)*, del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, ai sensi del successivo articolo 10, delibera il bilancio preventivo dell'Agenzia;

Visto, inoltre, l'articolo 7, comma 1, lettera *e)*, del sopra citato Regolamento, il quale prevede che il Presidente sottopone al Consiglio di amministrazione, tra l'altro, il bilancio preventivo predisposto dal Direttore amministrativo;

Visto, altresì, l'articolo 10, comma 2, lettera *a)*, n. 1), del summenzionato Regolamento, ai sensi del quale il Direttore amministrativo predispone e trasmette al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione, tra l'altro, lo schema di bilancio preventivo;

Visto altresì l'articolo 22, comma 3, del predetto Regolamento, che prevede, tra l'altro, che le deliberazioni del Consiglio di amministrazione di adozione dei regolamenti interni, gli atti di programmazione, le variazioni del ruolo organico, il bilancio con le relative variazioni ed il rendiconto sono trasmessi al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione;

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, 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 "*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 4, comma 1, lettera *h*), del predetto Regolamento, ai sensi del quale il Presidente sottopone al Consiglio di amministrazione, nell'osservanza degli indirizzi generali fissati dal Ministero della salute, il *budget* annuale e pluriennale, il *budget* revisionato e il bilancio d'esercizio, predisposti dal Direttore amministrativo;

Visti 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, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 276 del 27 novembre 2025;

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*";

Vista la determinazione n. 423 del 23 dicembre 2025, con la quale il Direttore amministrativo ha 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 di dirigente dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 439, concernente il "*Regolamento recante norme di semplificazione dei procedimenti di approvazione e di rilascio di pareri, da parte dei Ministeri vigilanti, in ordine alle delibere adottate dagli organi collegiali degli enti pubblici non economici in materia di approvazione dei bilanci e di programmazione dell'impiego di fondi disponibili, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59*";

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, recante la legge di contabilità e finanza pubblica e, in particolare, l'articolo 2, che ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche, prevedendo quale criterio di delega la definizione di una tassonomia per la riclassificazione dei dati contabili e di bilancio delle amministrazioni pubbliche tenute al regime di contabilità civilistica, ai fini del raccordo con le regole contabili uniformi delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, concernente *"Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili"* e, in particolare, l'articolo 24, comma 3, ai sensi del quale "*Gli enti vigilati, i cui bilanci sono sottoposti ad approvazione da parte dell'Amministrazione vigilante, deliberano il proprio bilancio di previsione entro il termine del 31 ottobre dell'anno precedente. Il rendiconto o il bilancio di esercizio degli enti di cui al presente comma è deliberato entro il 30 aprile dell'anno successivo, ed è approvato dall'Amministrazione vigilante competente entro il 30 giugno.*";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante *"Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'articolo 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196"* e successive modificazioni, e, in particolare l'articolo 20, comma 3, secondo cui "*Gli schemi dei bilanci preventivi, delle variazioni ai bilanci preventivi, delle delibere di accertamento dei residui, del conto consuntivo o bilancio d'esercizio sono sottoposti, corredati dalla relazione illustrativa o da analogo documento, almeno quindici giorni prima della data della relativa delibera, all'esame del collegio dei revisori dei conti o sindacale. Il collegio redige apposita relazione da allegare ai predetti schemi, nella quale sono sintetizzati anche i risultati del controllo svolto durante l'esercizio.*";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 dicembre 2012, recante "*Definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91*";

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 27 marzo 2013, di attuazione dell'articolo 16 del predetto decreto legislativo n. 91/2011, recante "*Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica*" e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, il quale prevede che "*Lo schema di budget economico annuale, corredato della relazione illustrativa o analogo documento, è sottoposto, almeno 15 giorni prima della relativa deliberazione, al collegio dei revisori dei conti o sindacale che, a conclusione del proprio esame, redige apposita relazione*.";

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, e, in particolare, l'articolo 9-*duodecies*, che, tra l'altro, ha determinato la dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 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;

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 recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione n. 89 del 15 dicembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 56 del 9 marzo 2026;

Visto il "*Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", adottato dal Consiglio di amministrazione 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;

Visti, in particolare, gli articoli 4 e 5 del predetto Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il "*Regolamento del servizio di cassa economale dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 37 del 28 luglio 2022, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 219 del 19 settembre 2022;

Visto il "*Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", adottato dal Consiglio di amministrazione 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 Consiglio di amministrazione con delibera n. 27 del 14 maggio 2025 e approvato dai Ministeri vigilanti;

Vista la Direttiva generale del Ministro della salute del 14 luglio 2023, che *"definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere"*;

Vista la Convenzione stipulata, per il triennio 2024-2026, tra il Ministero della salute e l'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), come revisionato con delibera n. 68 del 23 settembre 2026;

Vista la delibera n. 88 del 15 dicembre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'annualità 2026, come revisionato con delibera n. 2 del 28 gennaio 2026 e, da ultimo, con delibera n. 62 del 29 luglio 2026;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028*" e, in particolare, l'articolo 1, commi 376-398;

Vista la delibera n. 3 del 28 gennaio 2026, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2026-2028, come aggiornato con delibera n. 22 del 25 marzo 2026;

Vista la delibera n. 21 del 25 marzo 2026, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma triennale di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per le annualità 2024-2026;

Vista la delibera n. 30 del 22 aprile 2026, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio dell'Agenzia Italiana del Farmaco, chiuso al 31 dicembre 2025;

Vista la nota prot. DA-P n. 134184 del 22 ottobre 2026, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione, il bilancio di previsione per l'anno 2027 (*budget* economico 2027) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2027-2029 (*budget* economico pluriennale 2027-2029);

Vista la nota istruttoria del 13 ottobre 2026 a firma dei dirigenti dell'Ufficio Programmazione e controllo di gestione e dell'Ufficio del Contabilità e del bilancio;

Vista la nota prot. UP-P n. 182 del 13 ottobre 2026, con la quale il Presidente del Consiglio di amministrazione ha avanzato al Collegio dei revisori dei conti richiesta di rinuncia al termine di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, sopra citato, ai fini dell'esame del bilancio di previsione per l'anno 2027 (*budget* economico 2027) e per il triennio 2027-2029 (*budget* economico pluriennale 2027-2029), nonché della redazione della relazione allo stesso acclusa;

Considerato che la predetta richiesta si è resa necessaria in considerazione della complessa attività istruttoria compiuta dalle strutture competenti in ordine alla predisposizione del *budget* economico 2027, che ha comportato un ritardo nella tempistica di consegna e, conseguentemente, l'impossibilità di rispettare i termini di cui al summenzionato articolo 20, comma 3;

Considerato che il Collegio, come risulta dalla Relazione allegata alla presente delibera, ha preso atto che i tempi ristretti di trasmissione del *budget* sono dipesi dall'acquisizione e dal raccordo dei dati della programmazione triennale degli acquisti, soggetta a diversa scadenza e indispensabile per definire le previsioni economiche e degli investimenti;

Dato atto della rinuncia espressa dal Collegio dei revisori dei conti nella riunione del 26 ottobre 2026 al termine succitato per le motivazioni sopra esposte;

Visto il verbale del Collegio dei revisori n. 12 del 26 ottobre 2026, e, in particolare, il relativo Allegato A "*Relazione del Collegio dei revisori dei conti al budget economico 2027*", con cui l'Organo di controllo interno, nell'esaminare il *budget* economico per l'esercizio 2027, ferme restando le osservazioni ivi riportate, con particolare riferimento alla necessità di stimare il rischio da contenzioso in sede previsionale, nonché la raccomandazione di eseguire un costante monitoraggio delle varie voci di ricavo e di costo, diretto alla verifica del rispetto del tendenziale equilibrio economico, nonché finanziario della gestione, ha espresso parere favorevole al documento in questione;

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

DELIBERA

1. Di adottare il bilancio di previsione per l'anno 2027 (*budget* economico 2027) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2027-2029 (*budget* economico pluriennale 2027-2029), di cui al documento allegato, che costituisce parte integrante della presente delibera.

2. Di dare mandato alla Direzione amministrativa di recepire le osservazioni e le raccomandazioni formulate dal Collegio dei revisori dei conti.

3. Di dare mandato all'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali di provvedere alla relativa trasmissione ai Dicasteri vigilanti per la successiva approvazione, ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del d.m. 20 settembre 2004, n. 245.

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

La presente delibera è, altresì, trasmessa al Collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

Il Presidente

Robert Giovanni Nisticò

NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
28.10.2026
14:20:07
GMT+01:00

Il Segretario

Patrizia Trunfio

TRUNFIO PATRIZIA
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
28.10.2026 12:35:03
GMT+01:00