

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

PROVVEDIMENTO	OGGETTO	DATA
Delibera n. 1/2025	Approvazione della rettifica del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026	29 gennaio 2025
Delibera n. 2/2025	Approvazione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2025-2027	29 gennaio 2025
Delibera n. 3/2025	Istituzione, presso l'Ufficio di Presidenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'iniziativa "AIFA ASCOLTA", quale strumento di proficua condivisione tra l'Agenzia e le associazioni, i gruppi di associazioni e le federazioni dei pazienti	29 gennaio 2025
Delibera n. 4/2025	Approvazione dell'aggiornamento del Sistema di misurazione e valutazione della <i>performance</i> dell'Agenzia Italiana del Farmaco	29 gennaio 2025
Delibera n. 5/2025	Approvazione della rettifica Programma triennale degli acquisti per gli anni 2025-2027	29 gennaio 2025
Delibera n. 6/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	29 gennaio 2025
Delibera n. 7/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	29 gennaio 2025
Delibera n. 8/2025	Adozione del "Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco" (in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti)	12 febbraio 2025
Delibera n. 9/2025	Adozione definitiva del "Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco"	12 febbraio 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 10/2025	Adozione del <i>“Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell’articolo 45, decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36”</i> (in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti)	12 febbraio 2025
Delibera n. 11/2025	Approvazione della proroga, fino al 21 febbraio 2027, della durata della convenzione stipulata tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Lombardia in data 22 febbraio 2022, avente ad oggetto il finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza attraverso l’erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza in relazione alle annualità 2015-2016-2017	12 febbraio 2025
Delibera n. 12/2025	Approvazione del Protocollo d’Intesa (<i>Memorandum of understanding</i>) tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e l’Autorità per i farmaci di Malta (MMA),	12 febbraio 2025
Delibera n. 13/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	12 febbraio 2025
Delibera n. 14/2025	Approvazione del <i>“Ripiano sfondamento tetto dell’8,15% della spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2023”</i>	12 febbraio 2025
Delibera n. 15/2025	Approvazione della proroga fino al 28 marzo 2026 della durata della Convenzione stipulata tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e l’Istituto Superiore di Sanità in data 29 marzo 2022 e del relativo Atto aggiuntivo stipulato in data 25 luglio 2024	5 marzo 2025
Delibera n. 16/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	5 marzo 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 17/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	5 marzo 2025
Delibera n. 18/2025	Approvazione del Bando di ricerca indipendente AIFA 2025 con riferimento alle due aree tematiche “ <i>Antimicrobico resistenza</i> ” e “ <i>Medicina di precisione</i> ”, 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	5 marzo 2025
Delibera n. 19/2025	Approvazione della rettifica del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026 dell’Agenzia Italiana del Farmaco	5 marzo 2025
Delibera n. 20/2025	Approvazione delle variazioni sui programmi triennali degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per i trienni 2024-2026 e 2025-2027	2 aprile 2025
Delibera n. 21/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	2 aprile 2025
Delibera n. 22/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	2 aprile 2025
Delibera n. 23/2025	Approvazione del rapporto di farmacovigilanza attiva dell’Agenzia Italiana del Farmaco per le annualità 2022 e 2023	2 aprile 2025
Delibera n. 24/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	10 aprile 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 25/2025	Approvazione del Bando di ricerca indipendente dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2025 sulle malattie rare, con riferimento alle seguenti linee di indagine: - <i>“studi preclinici e clinici mirati allo sviluppo di terapie farmacologiche per malattie orfane di trattamento, inclusi studi di repurposing di farmaci già esistenti per indagare e supportare nuove indicazioni terapeutiche in malattie rare”;</i> - <i>“studi preclinici e clinici finalizzati allo sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati”.</i>	10 aprile 2025
Delibera n. 26/2025	Approvazione del Bilancio di esercizio anno 2024	29 aprile 2025
Delibera n. 27/2025	Adozione della revisione del Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti)	14 maggio 2025
Delibera n. 28/2025	Adozione del <i>“Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco”</i> (in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti)	14 maggio 2025
Delibera n. 29/2025	Approvazione dell'aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco nella sezione relativa al Piano triennale dei fabbisogni del personale	14 maggio 2025
Delibera n. 30/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	14 maggio 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 31/2025	Approvazione delle istanze accesso fondo AIFA 5% di cui ai commi 18 e 19 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326	14 maggio 2025
Delibera n. 32/2025	Approvazione della relazione sulla <i>performance</i> per l'anno 2024	4 giugno 2025
Delibera n. 33/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	4 giugno 2025
Delibera n. 34/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	4 giugno 2025
Delibera n. 35/2025	Approvazione dell'avvio di una nuova fase di valutazione del progetto di farmacovigilanza <i>"Sicurezza, efficacia e appropriatezza d'uso dei farmaci per il trattamento delle infezioni da Covid-19 - SINFONIA"</i> , presentato dalla Regione Lazio	4 giugno 2025
Delibera n. 36/2025	Adozione del <i>"Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco"</i> , unitamente all'annessa rimodulazione della dotazione organica (in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti)	30 giugno 2025
Delibera n. 37/2025	Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) – riclassificazione delle Gliflozine da A-PHT ad A	30 giugno 2025
Delibera n. 38/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	30 giugno 2025
Delibera n. 39/2025	Parere favorevole al Rinnovo del Protocollo d'Intesa tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a per	8 luglio 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

	il triennio 2025-2028, al fine di garantire la continuità e l'efficienza del Portale " <i>TrovaNormeFarmaco</i> ", i servizi di interoperabilità e l'automazione delle informazioni sui farmaci, nonché l'utilizzo ottimale delle risorse presenti nelle banche dati integrate	
Delibera n. 40/2025	Approvazione della stipula della Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'impiego delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010 e 2011, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2013, finalizzata all'utilizzo delle somme residue del finanziamento dei progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza	8 luglio 2025
Delibera n. 41/2025	Approvazione della seconda variazione sui programmi triennali degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per i trienni 2024-2026 e 2025-2027	8 luglio 2025
Delibera n. 42/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	8 luglio 2025
Delibera n. 43/2025	Approvazione della revisione della Nota n. 100, recante prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4, dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 e le loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2	8 luglio 2025
Delibera n. 44/2025	Abrogazione delle Note AIFA n. 2, 4 e 41.	8 luglio 2025
Delibera n. 45/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	8 luglio 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 46/2025	Approvazione del rinnovo del contratto di finanziamento per il completamento dello Studio "Acrobat" (<i>"Prospective randomized study on the feasibility of allogenic stem cell transplantation in higher-risk-myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy, according to the BM-blast proportion"</i>), da stipularsi tra l'AIFA e la Fondazione GIMEMA – Franco Mandello ONLUS	8 luglio 2025
Delibera n. 47/2025	Approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica, a consuntivo, relativo all'annualità 2024 e avvio del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per la medesima annualità	29 luglio 2025
Delibera n. 48/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	29 luglio 2025
Delibera n. 49/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	29 luglio 2025
Delibera n. 50/2025	Approvazione istanza di accesso al fondo AIFA 5% di cui ai commi 18 e 19 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326	29 luglio 2025
Delibera n. 51/2025	Aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027	17 settembre 2025
Delibera n. 52/2025	Approvazione, in via definitiva, del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'annessa rimodulazione della dotazione organica	17 settembre 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 53/2025	Approvazione, in via definitiva, del Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, unitamente alla relazione tecnico-illustrativa	17 settembre 2025
Delibera n. 54/2025	Approvazione del Protocollo di intesa tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)	17 settembre 2025
Delibera n. 55/2025	Approvazione della ripartizione, per l'annualità 2025, del 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, come integrato dal contributo del 2% di cui ai commi 1 e 2, dell'articolo 11 della legge 10 novembre 2021, n. 175, nonché la destinazione delle risorse per attività e progetti già approvati con il bilancio di previsione per l'anno 2025	17 settembre 2025
Delibera n. 56/2025	Approvazione del documento di revisione del budget 2025	17 settembre 2025
Delibera n. 57/2025	Approvazione della variazione alle Programmazioni degli acquisti per le annualità 2023-2024, 2024-2026 e 2025-2027	17 settembre 2025
Delibera n. 58/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	17 settembre 2025
Delibera n. 59/2025	Abrogazione nota 92	17 settembre 2025
Delibera n. 60/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	17 settembre 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 61/2025	Istituzione della nuova Commissione di Valutazione con competenza generale sui progetti di farmacovigilanza attiva	17 settembre 2025
Delibera n. 62/2025	Approvazione progetti tecnico-scientifici	17 settembre 2025
Delibera n. 63/2025	Approvazione conti giudiziali annualità 2024	8 ottobre 2025
Delibera n. 64/2025	Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa da stipularsi fra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Inail	8 ottobre 2025
Delibera n. 65/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	8 ottobre 2025
Delibera n. 66/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	8 ottobre 2025
Delibera n. 67/2025	Approvazione istanza di accesso al fondo AIFA 5% di cui ai commi 18 e 19 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326	8 ottobre 2025
Delibera n. 68/2025	Approvazione della variazione del Programma biennale degli acquisti di fornitura e servizi per le annualità 2022-2023 finalizzata alla proroga del Contratto relativo alla gestione e manutenzione dei servizi IP e delle postazioni di lavoro, per la durata di sei mesi ovvero nelle more della conclusione dell'iter procedurale di adesione al nuovo Accordo quadro CONSIP "Servizi di gestione e manutenzione di sistemi IP e postazioni di lavoro per le Pubbliche Amministrazioni 2" - Lotto 1 (CIG: A03C87C8C6)	8 ottobre 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 69/2025	Adozione del 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)	28 ottobre 2025
Delibera n. 70/2025	Individuazione del Presidente dell'Agenzia quale titolare del potere sostitutivo, ai sensi dell'articolo 2, comma 9-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dell'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165	28 ottobre 2025
Delibera n. 71/2025	Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa da stipularsi tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Università Campus Bio-medico di Roma	28 ottobre 2025
Delibera n. 72/2025	Nomina dei componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione della <i>performance</i> dell'Agenzia Italiana del Farmaco	28 ottobre 2025
Delibera n. 73/2025	Nomina dell'esperto in associazione di pazienti, a supporto del Presidente e del Consiglio di amministrazione, e dell'esperto in relazioni istituzionali in materia di farmaco, a supporto del Presidente e del Consiglio di amministrazione	28 ottobre 2025
Delibera n. 74/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	28 ottobre 2025
Delibera n. 75/2025	Abrogazione delle Nota AIFA 8, della Nota AIFA 101 nonché della scheda di Valutazione e Prescrizione della Nota 97	28 ottobre 2025
Delibera n. 76/2025	Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti – 2024	19 novembre 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 77/2025	Adozione del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA ASCOLTA"	19 novembre 2025
Delibera n. 78/2025	Revisione del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA INCONTRA"	19 novembre 2025
Delibera n. 79/2025	Approvazione del Programma triennale degli acquisti 2026-2028	19 novembre 2025
Delibera n. 80/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	19 novembre 2025
Delibera n. 81/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	19 novembre 2025
Delibera n. 82/2025	Bando EFSA - accorpamento quote di finanziamento	19 novembre 2025
Delibera n. 83/2025	Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa da stipularsi fra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Sant'Anna	10 dicembre 2025
Delibera n. 84/2025	Nomina del Responsabile dell'Ufficio Stampa e della comunicazione	15 dicembre 2025
Delibera n. 85/2025	Approvazione della variazione del Programma acquisti dell'Agenzia con riferimento all'Elenco degli acquisti di importo inferiore a 140.000,00 euro, oltre IVA, per l'anno 2025, per la realizzazione dei quattro dossier di approfondimento su tematiche di interesse medico scientifico e del relativo piano operativo di diffusione	15 dicembre 2025
Delibera n. 86/2025	Approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale	15 dicembre 2025

PROVVEDIMENTI DEL CDA ANNO 2025

Delibera n. 87/2025	Aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96	15 dicembre 2025
Delibera n. 88/2025	Approvazione del Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'annualità 2026	15 dicembre 2025
Delibera n. 89/2025	Adozione del Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco	15 dicembre 2025