

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 3 del 28 gennaio 2026

Il giorno 28 gennaio 2026 si è regolarmente costituito il Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco alla presenza del Presidente Robert Giovanni Nisticò e dei Consiglieri Angelo Gratarola e Vito Montanaro. Il Consigliere Francesco Fera partecipa in videoconferenza.

Il Presidente del Collegio dei Revisori dei conti Massimo Zeppieri e il componente Angelo Vittorio Sestito sono presenti in videoconferenza.

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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*”, e successive modificazioni, in particolare gli articoli 6 e 10;

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 successive modificazioni 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 30 del predetto *“Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco”*, recante *“Disposizioni transitorie e finali”*, il quale, al comma 3, dispone che *“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 *“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’esplicitamento 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;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica e, in particolare, l’articolo 39, comma 1, ai sensi del quale: “*Al fine di assicurare le esigenze di funzionalità e di ottimizzare le risorse per il migliore funzionamento dei servizi compatibilmente con le disponibilità finanziarie e di bilancio, gli organi di vertice delle amministrazioni pubbliche sono tenuti alla programmazione triennale del fabbisogno di personale, comprensivo delle unità di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482*”;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, recante “*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*”;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*”;

Visto, in particolare, l’articolo 14, comma 7, del decreto-legge n. 95/2012, ai sensi del quale “*Le cessazioni dal servizio per processi di mobilità, nonché quelle disposte a seguito dell’applicazione della disposizione di cui all’articolo 2, comma 11, lettera a), limitatamente al periodo di tempo necessario al raggiungimento dei requisiti previsti dall’articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011 n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, non possono essere calcolate come risparmio utile per definire l’ammontare delle disponibilità finanziarie da destinare alle assunzioni o il numero delle unità sostituibili in relazione alle limitazioni del turn over*”;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni, recante “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione*”;

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 inconfondibilità 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 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;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e con il Ministro della salute dell’8 maggio 2018, recante “*Le linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche*”;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante “*Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo*” e, in particolare, l'articolo 3, comma 3;

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*”;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante “*Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia*” e, in particolare, l'articolo 6, che disciplina il Piano integrato di attività e organizzazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 24 giugno 2022, n. 81, avente ad oggetto “*Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione*”;

Visto il decreto 30 giugno 2022, n. 132, del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente “*Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*”;

Vista la circolare n. 2/2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica, recante “*Indicazioni operative in materia di Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di cui all'articolo 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80*”;

Visto il decreto 30 ottobre 2025 del Ministro per la pubblica amministrazione recante approvazione delle “*Linee guida 2025 sul Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) e sul Report del PIAO*” e i relativi Manuali operativi “*Ministeri e altre pubbliche amministrazioni centrali*”, “*Regioni*”, “*Province*” “*Città metropolitane e Comuni*”, parte integrante del decreto;

Visti i vigenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro Funzioni Centrali Area e Comparto;

Visto il DPCM del 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 11 aprile 2022, n. 822 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 93 del 21 aprile 2022, con il quale l'Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 30 e 31 del predetto decreto;

Visto il DPCM dell'11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 135 del 12 giugno 2023, con il quale l'Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 26 e 27 del predetto decreto;

Visto il DPCM del 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 16 del giorno 20 gennaio 2024, con il quale l'Agenzia è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nella tabella n. 22 del predetto decreto;

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;

Visto il “Regolamento di contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti;

Visto il “Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025 e approvato dai Ministeri vigilanti, 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;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” e, in particolare, l’articolo 1, commi 151-155 e 822-834;

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. 26 del 29 aprile 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l’anno 2024;

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);

Vista la nota prot. n. 11273 del 12 febbraio 2025 del Dipartimento della funzione pubblica, recante indicazioni generali per la programmazione del fabbisogno del personale per il triennio 2025- 2027, condivise con il Dipartimento della Ragioneria dello Stato – IGOP;

Vista la circolare n. 8 del Ministero dell’economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP, prot. n. 77139 del 7 aprile 2025, che fornisce “Indicazioni operative in merito alla riduzione del turn over per l’anno 2025 prevista dall’articolo 1, commi 822-830, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”;

Vista la nota prot. DA-P n. 12350 del 21 gennaio 2026, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, ai fini della successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, la documentazione recante il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, unitamente ai relativi allegati;

Visto il Piano Nazionale Anticorruzione per il triennio 2025-2027 approvato dal Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) in data 11 novembre 2025, in via di adozione definitiva e di successiva pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale;

Vista la delibera n. 88 del 15 dicembre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma annuale di attività dell’AIFA per l’annualità 2026, come revisionato con delibera n. 2 del 28 gennaio 2026;

Visto l’estratto di verbale n. 1/2026 del 19 gennaio 2026, punto 6.p, con cui il Collegio dei revisori dei conti dell’AIFA ha asseverato quanto riportato nella tabella recante i risparmi da cessazione di personale avvenute nel 2025;

Vista, altresì, la nota prot. CUG-P n. 1 del 27 gennaio 2026, con la quale il Comitato Unico di garanzia dell’AIFA ha formulato le proprie osservazioni sul PIAO 2026-2028, con riferimento alla Sezione inerente allo svolgimento del lavoro in modalità agile;

Visto il parere favorevole dell’Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) del 28 gennaio 2026 sul Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028 dell’Agenzia Italiana del Farmaco sotto il profilo della conformità alla normativa vigente;

Tenuto conto delle osservazioni formulate dall’OIV nel predetto parere;

Ritenuto di approvare il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, che costituisce parte integrante della presente delibera;

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

DELIBERA

1. Per le motivazioni e nei termini di cui in premessa, di approvare il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (*All. n. 1*), comprensivo dell’Allegato alla Sezione del Valore Pubblico e *Performance* (*All. n. 2*), della Mappatura 2025 delle attività AIFA classificate “*a rischio corruzione*” (*All. n. 3*), del prospetto sugli obblighi di trasparenza (*All. 4*) e dei prospetti relativi al Piano triennale del fabbisogno del personale (PFTP 2026-2028) (*All. n. 5*), che costituiscono parte integranti della presente delibera;
2. Di dare atto che il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di cui al punto 1, potrà subire modifiche e/o integrazioni, al fine di renderlo coerente con l’assetto organizzativo delineatosi a seguito dell’approvazione del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia e con le osservazioni formulate nel parere reso dall’Organismo Indipendente di Valutazione, citato in premessa.
3. Di dare mandato all’Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali di provvedere alla trasmissione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028, di cui al

punto 1, ai Dicasteri vigilanti, per l'approvazione ai sensi dell'articolo 22, comma 3, d.m. 20 settembre 2004, n. 245.

4. Di dare mandato alla Direzione amministrativa, per il tramite dell'Area per le politiche del personale e del bilancio – Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico, di provvedere alla trasmissione del PIAO, di cui al punto 1, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica per la pubblicazione sul portale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

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

Il Segretario

Patrizia Trunfio