

Roma, 9 luglio 2012



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

OGGETTO: Istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il D.M. del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale di Bilancio al Registro Visti Semplici - fgl. n. 1282 - in data 14 novembre 2011, con cui il prof. Luca Pani è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il D.M. del Ministro della salute 6 giugno 2012, registrato all'Ufficio Centrale di Bilancio al Registro Visti Semplici - fgl. n. 796 - in data 8 giugno 2012, con cui è stata nominata - con validità triennale - la nuova composizione della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) ed il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR);

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

CONSIDERATA la necessità di assicurare da parte degli Uffici un adeguato supporto ai lavori della CTS e del CPR nonché di potersi avvalere di specifici Comitati per approfondimenti di carattere scientifico/regolatorio nell'ambito di particolari Aree specialistiche

CONSIDERATA la volontà di AIFA di rafforzare la trasparenza della propria azione amministrativa quale esigenza di chiarezza, comprensibilità e non equivocità al fine di garantire l'affidabilità, l'imparzialità ed il buon andamento di tale azione.

D E T E R M I N A

Articolo 1

(Istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento)

In relazione alla necessità di garantire un adeguato supporto ai lavori della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) vengono istituiti i seguenti Segretariati di Supporto e Coordinamento ai seguenti Uffici:

- Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica;
- Ufficio Valutazione e Autorizzazione;
- Ufficio di Farmacovigilanza;
- Ufficio Prezzi e Rimborso.

I singoli Segretariati potranno porre quesiti ai Comitati Consultivi, di cui al seguente articolo 3, in caso di approfondimenti su specifiche tematiche di rilievo o di valenza scientifica.

Articolo 2

(Composizione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento)

1. I Segretariati di Supporto e Coordinamento sono composti da un massimo di 10 componenti dei quali, per un massimo di 3, designati nell'ambito della lista dei consulenti prevista dalla *lett. i)* - comma 3 - art. 6 del Decreto 20 settembre 2004, n. 245.

2. Gli altri 7 componenti sono nominati tra il personale dell'Agenzia. Di questi, 4 sono designati nell'ambito dell'Area afferente per materia il singolo Segretariato di Supporto e Coordinamento; 3, con compiti di raccordo, sono individuati nell'ambito delle altre Aree complementari.

Le attività di coordinamento e di segreteria sono assicurate dall'Ufficio di riferimento di ciascun Segretariato.

3. L'articolazione dei singoli Segretariati verrà formalizzata con nota a firma del Direttore Generale.

Articolo 3

(Istituzione dei Comitati Consultivi)

Al fine di garantire un'adeguata attività di approfondimento di temi di particolare valenza scientifica e/o regolatoria sono istituiti, in una prima elencazione suscettibile di essere integrata in relazione a particolare e future esigenze manifestate dall'Agenzia, i Comitati Consultivi relativi le seguenti Aree specialistiche:

- Comitato Consultivo Area Pediatrica;
- Comitato Consultivo Area Oncologica;
- Comitato Consultivo Area Neuroscienze;
- Comitato Consultivo Area Endocrinologica;
- Comitato Consultivo Area Cure Primarie;
- Comitato Consultivo Area Cardiovascolare.

I Comitati Consultivi sono composti per un massimo di 7 componenti designati nell'ambito della lista dei consulenti prevista dalla *lett. i)* - comma 3 - art. 6 del Decreto 20 settembre 2004, n. 245; l'articolazione dei singoli Comitati verrà formalizzata con nota a firma del Direttore Generale.

L'attività di segreteria e di supporto sarà assicurata dal personale dell'Agenzia.

I Comitati si riuniranno su richiesta della CTS, del CPR o dei Segretariati di Supporto e Coordinamento; inoltre, in relazione alla necessità di garantire l'equilibrio economico dell'Agenzia e di moderare i costi, sarà possibile ricorrere allo strumento della tele/videoconferenza o ad altre soluzioni telematiche per l'acquisizione dei pareri richiesti.

Articolo 4

(Disciplina dei conflitti di Interesse)

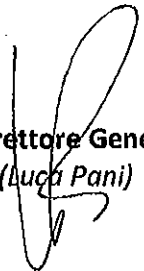
I componenti dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'agenzia italiana del farmaco" approvato con delibera n. 7 del 26 gennaio 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Articolo 5
(Rimborso spese)

In applicazione della POS 271 "Preparazione della riunione Organismi Collegiali tecnici e gestione sedute CTS" del 27 gennaio 2012 le convocazioni dei Segretariati e dei Comitati e l'eventuale attività relativa ai viaggi ed alle prenotazioni alberghiere dei singoli componenti è garantita dall'Unità di Coordinamento Segreterie degli Organismi Collegiali.

La partecipazione alle riunioni di detti Organismi Collegiali risulta a titolo gratuito e comporta la sola corresponsione del rimborso per le spese di viaggio limitatamente ai componenti aventi sede fuori Roma.

Roma, - 9 LUG 2012


Il Direttore Generale
(Luca Pani)