



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ELENCO ESPERTI E CONSULENTI DELL'AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326", come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il Professor Luca Pani in qualità di Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, concernente l'istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali (d'ora in poi EMA);

Considerato che le prestazioni ed i servizi di natura scientifica resi dai relatori incaricati di valutare medicinali a norma del medesimo Regolamento nonché quelli resi dagli esperti accreditati presso l'EMA per le finalità ivi indicate sono disciplinate da contratti scritti stipulati tra l'EMA e gli interessati o, se del caso, tra l'Agenzia medesima e il datore di lavoro degli interessati;

Considerato che, ai sensi del predetto Regolamento comunitario e dell'art. 48, comma 8, lettera c), del decreto-legge n. 269 sopra citato, l'Agenzia italiana del farmaco, nell'ambito delle proprie funzioni ed attività istituzionali, stipula, tra l'altro, contratti con l'EMA per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, in particolare per la valutazione di medicinali;

Visto il Programma triennale di attività dell'AIFA per il periodo 2011-2013 adottato con delibera del C.d.A. n. 32 del 17 dicembre 2010 ed approvato dai Ministeri vigilanti, che individua, tra gli obiettivi di *Mission* dell'Agenzia, quello di rafforzare la sua partecipazione in ambito comunitario ed EMA, attraverso la promozione dell'Italia come Paese di riferimento delle procedure autorizzative centralizzate e lo sviluppo delle attività di consulenza scientifica (Scientific Advice);

Vista la Convenzione stipulata con il Ministero della salute per il triennio 2011-2013, stipulata ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'art. 4, comma 3 del decreto interministeriale n. 245/2004 sopra citati, che inserisce nel Piano dell'Agenzia ad essa allegato l'obiettivo di *Mission* sopra delineato;

Vista la determinazione n. 12/DG del 31 gennaio 2011 concernente le attività di consulenza tecnico-scientifica rese dai rappresentanti italiani del Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) nella qualità di relatori o di correlatori e la ripartizione degli introiti derivanti dai singoli contratti di collaborazione stipulati con l'EMA ai sensi dell'art. 62 del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto l'art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, a norma del quale l'Aifa stipula contratti con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca e aggiornamento;

Visto l'art. 4 del decreto interministeriale n. 245/2004 sopra citato che individua i servizi che l'Aifa può rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis), demandando al Consiglio di Amministrazione dell'Aifa la relativa regolamentazione;

Vista la delibera del C.d.A. n. 22 del 30 maggio 2012, che, in applicazione dell'art. 4, commi da 1 a 4, del decreto sopra citato, definisce le attività nazionali di consulenza scientifica che può rendere l'Aifa e la misura dei relativi compensi;

Vista la delibera del C.d.A. n. 24 del 13 luglio 2012, che, in applicazione dell'art. 4, commi da 1 a 4, del decreto medesimo, definisce le attività di formazione e formazione continua per operatori di settore e la misura dei relativi compensi;

Visto il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti di terzi adottato con delibera del C.d.A. n. 5 del 13 febbraio 2013 ed approvato dai Ministeri vigilanti;

Visto l'articolo 1, comma 295, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006) che prevede che le risorse derivanti dai contratti stipulati con l'EMA per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca affluiscono direttamente al bilancio dell'AIFA;

Atteso che le predette attività, oltre a costituire autonoma fonte di finanziamento, incrementano le competenze e le conoscenze dell'Agenzia, ne accrescono il prestigio

internazionale nell'ambito delle procedure centralizzate di valutazione di specialità medicinali, costituendo volano per l'attrazione nel nostro Paese dell'industria farmaceutica;

Considerato che gli oneri relativi ai predetti contratti di cui all'art. 48, comma 8 lett. c) e c-bis) sono eziologicamente collegati ai relativi introiti e costituiscono fattore della loro produzione;

Considerata la particolare specificità e l'elevata complessità dei compiti assegnati all'Agenzia ai sensi del citato dell'art. 48, commi 8, lett. c) e c-bis) e delle attività istituzionali richiamate dall'articolo 6, comma 3 lett. i) del citato Regolamento n. 245/2004, il cui compiuto svolgimento può rendere necessario il ricorso a figure professionali con competenze tecnico-scientifiche oltre che giuridiche adeguate alle esigenze dell'Agenzia, laddove non fronteggiabili con il personale in servizio, stante la multidisciplinarietà delle materie trattate e le tempistiche vincolanti delle procedure valutative ed autorizzative dalla stessa svolte;

Visto l'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che le pubbliche amministrazioni, per esigenze cui non siano in grado di far fronte con personale in servizio, la possibilità di conferire incarichi individuali, mediante contratti di lavoro autonomo, di natura occasionale o coordinata e continuativa, affidati ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza di determinati presupposti;

Visto l'articolo 7, comma 6-bis, del citato decreto legislativo n. 165/2001 che prevede che le amministrazioni pubbliche disciplinino e rendano pubbliche, secondo i propri ordinamenti, procedure comparative per il conferimento degli incarichi di collaborazione;

Vista la circolare 21 dicembre 2006 n. 5 con la quale il Dipartimento della Funzione Pubblica qualifica la regolamentazione e la pubblicità delle procedure comparative di cui all'art. 7 comma 6 bis del citato decreto legislativo, n. 165/2001 come adempimento essenziale per il conferimento di incarichi di collaborazione in ossequio ai principi di buon andamento e imparzialità sancito dall'art. 97 della Costituzione da cui discendono i principi e di trasparenza e ragionevolezza dell'azione amministrativa;

Vista la circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica 11 marzo 2008 n. 2 che conferma per le amministrazioni pubbliche la possibilità di affidare incarichi esterni solo per attività altamente qualificate avendo precedentemente valutato le proprie risorse, sia in termini organizzativi che di professionalità e che ribadisce i relativi obblighi di pubblicità;

Visto l'articolo 6 del citato decreto interministeriale n. 245/2004 che, al comma 3, lett. i) prevede la nomina da parte del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, su proposta del Direttore generale, di una lista di esperti per il supporto alle attività istituzionali dell'AIFA e di consulenti al fine di assistere l'Agenzia nelle funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo;

Considerata la rispondenza della procedura di nomina degli esperti e consulenti prevista dall'art. 6 comma 3, lett. i) del succitato decreto ministeriale n. 245 del 2004 ai presupposti di legge attinenti il possesso di una competenza altamente qualificata e l'attinenza ai compiti istituzionali, per la relativa funzione di supporto alle complesse attività dell'Agenzia;

Vista la determinazione n. 207/DG del 29 settembre 2011 contenente le modalità procedurali per l'instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione, studio, ricerca e consulenza ovvero per l'attivazione di

contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato, come modificata dalla determinazione direttoriale 6 febbraio 2013, n. 130;

Vista la determinazione direttoriale n. 12 del 5 dicembre 2012, recante la regolazione e l'ottimizzazione della gestione degli esperti impiegati a supporto delle attività istituzionali dell'Aifa, che istituisce l'Albo degli Esperti Aifa nel quale confluiscono tra l'altro gli esperti e consulenti nominati dal C.d.A.;

Vista la banca dati degli esperti dall'Agenzia Europea dei Medicinali, disponibile sul sito: <http://www.ema.europa.eu>;

Vista la determinazione n. 13190/12/DG del 14 febbraio 2012, di indizione di un avviso pubblico per l'istituzione presso l'Aifa di una Banca dati per giovani *assessors* europei;

Visto l'art. 53 del succitato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii., in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi;

Vista la delibera del C.d.A. dell'Aifa n. 7 del 26 gennaio 2012 di approvazione del regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA;

Ravvisata l'opportunità di determinare la procedura per la formazione e l'approvazione da parte del C.d.A. dell'Elenco degli esperti e della Banca Dati dei consulenti ai sensi dell'articolo 6 del succitato decreto ministeriale n. 245 del 2004 che al comma 3, lett. i), e di regolamentare, in ossequio alla normativa vigente, le modalità di selezione e di conferimento dei relativi incarichi;

Vista la nota 27 ottobre 2010, n. 88909, con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Ispettorato Generale di Finanza, ha espresso, tra l'altro, l'avviso secondo cui devono ritenersi escluse dall'ambito di applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica le spese necessariamente sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti di ricerca, farmacovigilanza e informazione sui farmaci a carico di fondi provenienti dall'Unione europea o da soggetti pubblici o privati;

Vista la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, 23 dicembre 2010, n. 40, che ha espresso l'avviso secondo cui ricadono nell'ambito applicativo delle norme di contenimento della spesa pubblica le spese sostenute da ciascuna PA, oggetto delle predette misure di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione;

Atteso che le Sezioni Riunite della Corte dei Conti, con delibera 7 febbraio 2011, n. 7, hanno ravvisato che le spese per studi e consulenze alimentate con risorse provenienti da enti pubblici o privati estranei all'ente affidatario non devono computarsi nell'ambito dei limiti di spesa imposti dall'art. 6 comma 7 del decreto-legge n. 78 del 2010 convertito con legge n. 122 del 2010;

Considerato, alla luce di quanto precede, che l'onere derivante dal conferimento di incarichi ad esperti e a consulenti di cui alla citata normativa e non è soggetto ai limiti di spesa disposti per gli incarichi conferiti a soggetti estranei all'amministrazione, essendo gli stessi finanziati con risorse proprie dell'Agenzia;

Visto l'articolo 3 della legge 14 gennaio 1994 n. 20 recante "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti", come modificato dall'articolo 17 del D.L. 1 luglio 2009 n. 78 che, inserendo il comma 1 lett. f-bis) e lett. f-ter), introduce la sottoposizione al controllo preventivo di legittimità della Corte dei Conti degli atti e contratti di cui all'art. 7 comma 6 del decreto legislativo n. 165/2001 e degli atti e contratti concernenti studi e consulenze di cui all'art. 1, comma 9, della legge n. 266/2005;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare l'art. 15;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget per l'anno 2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il parere favorevole all'adozione della presente procedura espresso dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 19 novembre 2013

DETERMINA

1. La procedura per la formazione e l'approvazione da parte del C.d.A. dell'elenco degli esperti, nel numero massimo di 20, e della Banca Dati dei consulenti, nei limiti delle risorse disponibili dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 6, comma 3 lett. i) del decreto 20 settembre 2004, n. 245 e ss.mm.ii, secondo le modalità procedurali indicate nei seguenti punti.

2. Scopo dell'elenco degli esperti e della Banca Dati dei Consulenti è garantire un ampio ventaglio di competenze ed *expertise* altamente qualificate, laddove non presenti internamente all'AIFA, a supporto delle funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo nonché delle attività di consulenza svolte nell'ambito dei contratti stipulati dall'Aifa ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c) e *c-bis*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

3. Alla data di adozione della presente determinazione la Banca dati Esperti dell'Aifa, istituita ai sensi dell'art. 1 della determinazione direttoriale n. 12 del 5 dicembre 2012 prot. n. 132379-9, è sostituita dalla Banca Dati Consulenti AIFA. In essa confluiscono i nominativi degli esperti presenti nella Banca Dati istituita presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (European Expert List) disponibile all'indirizzo: <http://www.ema.europa.eu>, i candidati che risultino inseriti nella Banca dati per giovani *assessors* europei, istituita con Avviso pubblico indetto sul sito istituzionale con determinazione n. 13190/12/DG del 14 febbraio 2012, ulteriori collaboratori selezionati all'esito di precedenti procedure pubbliche bandite dall'Aifa e coloro che manifestino interesse a segnalare le rispettive posizioni professionali e competenze con le modalità previste con avviso pubblico reso disponibile sul sito dell'Agenzia, in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti professionali minimi:

- comprovata specializzazione ed esperienza professionale in: Cardiologia, Neuroscienze (Neurologia e Psichiatria), Oftalmologia, Microbiologia e Virologia, Malattie Infettive e Tropicali, Pneumologia, Ematologia, Oncologia, Ematologia oncologica, Allergologia e Immunologia, Endocrinologia, Diabetologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Dermatologia, Ginecologia, Nefrologia, Urologia, Medicina Interna, Pediatria, Geriatria, Anestesia e Rianimazione, Genetica Medica, Medicina

Nucleare, Diagnostica per Immagini, Farmacologia Clinica, Biostatistica applicata allo sviluppo clinico dei farmaci

- specifica conoscenza in: a) sviluppo farmaceutico, delle formulazioni, della produzione e controllo dei medicinali, b) sviluppo di nuove sostanze chimiche e di farmaci generici, inclusa la conoscenza della bioequivalenza, c) sviluppo, processi produttivi e tecniche analitiche di sostanze biologiche e biotecnologiche e aspetti di sicurezza virale per prodotti quali DNA-ricombinante, emoderivati, vaccini, tecnologie emergenti associate con terapie avanzate (ad esempio, terapia cellulare, genetica, ingegneria tissutale e dispositivi medici utilizzati in tali prodotti); d) metodologia dei trials clinici e biostatistica applicata ai trial clinici; e) sviluppo non clinico e clinico del farmaco; f) meta-analisi; g) epidemiologia.
- competenza qualificata in diritto pubblico, costituzionale, privato e commerciale e in materia informatica.

L'Agenzia, attraverso l'unità ER, verifica la sussistenza formale dei requisiti sopra descritti la presentazione della dichiarazione sull'assenza di conflitto di interesse e procede all'inserimento del nominativo nella Banca Dati Consulenti. L'inserimento nella Banca dei consulenti non vincola in alcun modo l'Agenzia ad avvalersi della attività professionale dei consulenti.

4. L'elenco degli Esperti di cui al punto 1 è selezionato da un'apposita Commissione, istituita dal Direttore Generale, chiamata ad effettuare una valutazione comparativa dei titoli professionali e accademici attestati nei *curricula* presenti e attinti dalla Banca Dati Consulenti dell'AIFA.

5. La selezione di cui al punto precedente si basa sulle esigenze periodicamente rappresentate dagli Organi dell'Agenzia, dagli Uffici, dalle Commissioni e dai gruppi di lavoro operanti in Aifa, volte ad acquisire figure professionali con specifiche ed elevate competenze tecnico-scientifiche o giuridiche nelle materie connesse alle funzioni istituzionali dell'Agenzia, verificata l'oggettiva impossibilità di reperire risorse in servizio presso l'amministrazione.

6. La valutazione comparativa è effettuata tenendo conto della qualificazione professionale, della esatta percezione delle mansioni e del contenuto professionale richiesto, della specifica materia trattata, delle esperienze e conoscenze maturate nel settore nonché delle esperienze in campo farmaco-regolatorio e di ulteriori elementi fondanti il contenuto della prestazione, in particolare l'elevata complessità e le esigenze di celerità che caratterizzano le procedure valutative e autorizzative svolte dall'Agenzia. Della valutazione comparativa è redatto verbale che viene conservato agli atti dell'Agenzia.

7. All'esito della selezione, l'elenco è sottoposto all'approvazione del C.d.A..

8. A ciascun esperto individuato in elenco, previa acquisizione del consenso, sarà conferito un incarico della durata massima di mesi 12 avente ad oggetto la specifica materia/settore di attività di rispettiva competenza, anche nell'ambito di un programma di attività e con remunerazione commisurata alle singole prestazioni professionali effettivamente richieste e rese in relazione all'incarico.

9. Il conferimento dell'incarico all'esperto non vincola in alcun modo l'Agenzia ad avvalersi della attività professionale dello stesso, che pertanto non avrà nulla a pretendere in caso di mancata richiesta di prestazioni professionali da parte dell'Agenzia nei dodici mesi di durata dell'incarico.

10. Nell'ambito degli incarichi conferiti agli esperti di cui al citato elenco, i responsabili dei procedimenti o il *rapporteur*, nel caso di procedure centralizzate EMA, o il Coordinatore degli Scientific Advice EMA o Nazionali formulano per iscritto richieste di parere o consulenza, specificando la concreta tematica da trattare, il termine entro il quale la consulenza dovrà essere resa e il compenso previsto secondo i parametri definiti al successivo punto 14 .

11. In ossequio all'art. 53 del D.Lgs n. 165/2001, qualora l'esperto sia dipendente di una Pubblica Amministrazione, dovrà ottenere la preventiva autorizzazione dal proprio Ente per dar corso all'incarico con l'AIFA. Ciascun incarico verrà inoltre sottoposto al controllo preventivo di legittimità ex art. 3, comma 1, lett. f-bis) ed f-ter) legge n. 20/1994 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

12. Qualora si manifesti l'esigenza di avvalersi di una specifica expertise per lo svolgimento di una prestazione d'opera intellettuale o professionale caratterizzata da occasionalità ed elevato tecnicismo ovvero nel caso di procedure centralizzate EMA, o di Scientific Advice EMA per le quali il regolamento CE n. 726/04 detta stringenti tempistiche e attribuisce la responsabilità della formazione del team e la responsabilità della valutazione scientifica al *rapporteur* della procedura, il responsabile del procedimento richiedente l'expertise propone al Direttore Generale la migliore expertise presente nella Banca Dati Consulenti, secondo la valutazione comparativa stabilita al punto 6, al fine del conferimento di un incarico il cui oggetto, durata e compenso sono correlati all'esecuzione della prestazione richiesta. Si applicano inoltre i precedenti punti 5 e 11.

13. Qualora non fosse possibile fare riferimento né all'elenco degli Esperti, né alla Banca dati Consulenti dell'Aifa, si procede alla individuazione dell'esperto o del consulente mediante procedura comparativa, previo apposito Bando pubblicato sul sito dell'Agenzia.

14. Il compenso spettante agli esperti e ai consulenti nell'ambito dell'incarico è determinato nel rispetto delle norme e dei parametri nazionali e comunitari vigenti in materia in funzione delle seguenti variabili desumibili dai CV e dalle prestazioni richieste:

- competenze specialistiche e esperienze acquisite;
- funzioni e responsabilità degli incarichi attribuiti;
- impegno temporale richiesto

e viene definito all'interno di un *range* di riferimento compreso tra un minimo di € 200,00 a un massimo di € 5.000,00 per ciascuna prestazione resa. Ciascun esperto e ciascun consulente non potrà, in ogni caso, ricevere compensi nell'arco dei dodici mesi per un importo onnicomprensivo superiore rispettivamente a € 25.000,00 e a € 10.000,00.

15. Il corretto svolgimento dell'incarico è soggetto a verifica periodica dal parte del responsabile della procedura che si avvale dell'esperto o del consulente, particolarmente quando la realizzazione dello stesso sia articolata in più fasi successive. All'esito positivo della verifica, il responsabile della procedura che si avvale dell'esperto o del consulente provvede alla quantificazione del compenso dovuto. In caso di non conformità a quanto richiesto, l'Aifa può assegnare un termine per integrare i risultati dell'attività, ovvero, se questo non è possibile perché vi sono delle precise scadenze da rispettare, risolvere l'incarico per inadempienza. In caso di prestazioni parziali l'Aifa ne può richiedere l'integrazione entro un termine stabilito o può procedere alla liquidazione parziale delle attività effettivamente prestate.

16. All'onere derivante dal conferimento degli incarichi in parola si provvede con le risorse proprie dell'Agenzia provenienti dai contratti stipulati ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c e c bis, della legge istitutiva, affluite in apposito fondo, la cui entità finanziaria verrà stabilita dal Direttore Generale ogni anno all'atto della presentazione del bilancio di previsione, ed approvata dal C.d.A.

17. La presente determinazione sostituisce, con decorrenza immediata, la determinazione direttoriale n. 12 del 5 dicembre 2012.

Roma, 25/11/2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

