



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO DI INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia");

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

**Visto** il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio 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 di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015);

**Visto** l'art 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

**Vista** la deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

**Visto**, in particolare, l’art. 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato, in materia di incarichi di funzioni dirigenziali;

**Vista** la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle amministrazioni dello Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, di 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;

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

**Visto** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**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”;

**Visto**, in particolare, l’art. 14 del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato;

**Visto** il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012;

**Visto**, in particolare, l’art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

**Vista** la deliberazione 23 luglio 2014, n. 29, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il Codice di comportamento dell’Agenzia medesima;

**Vista** la deliberazione 25 marzo 2015, n. 7, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia medesima;

**Visti** i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell’Area I e, in particolare, l’art. 20 del CCNL per il personale dirigente dell’Area I, sottoscritto il 21 aprile 2006, in materia di conferimento di incarichi dirigenziali;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia;

**Visto** l'Allegato n. 3 all'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 11 luglio 2016, n. 902, recante la disciplina della fase di adeguamento all'assetto organizzativo di cui al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** l'avviso 29 luglio 2016, prot. n. STDG/80352/P, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento, tra gli altri, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento;

**Acquisiti e valutati** le disponibilità e i *curricula* professionali presentati a seguito del citato avviso;

**Considerati** i colloqui tenutisi in data 7, 8, 9 e 13 settembre 2016;

**Considerato** che il profilo del dott. Giuseppe Pimpinella, dirigente di seconda fascia di ruolo dell'Agenzia, tenuto conto degli elementi indicati nell'avviso in parola, anche in considerazione della pregressa esperienza acquisita nelle materie oggetto dell'incarico medesimo, è il più aderente all'incarico in argomento;

**Ritenuto**, pertanto, di conferire l'incarico di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali al dott. Giuseppe Pimpinella;

**Vista** la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità, resa dal dott. Giuseppe Pimpinella, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 27 maggio 2016, n. 746, di conferimento al dott. Giuseppe Pimpinella dell'incarico di dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza e di coordinatore dell'Area Vigilanza Post Marketing;

**Considerato** che il conferimento del presente incarico fa cessare quello di cui alla determinazione del Direttore generale n. 746 del 2016, citata;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Oggetto)**

1. Al dott. Giuseppe Pimpinella, nato a Roma il 3 luglio 1964, c.f. PMPGPP64L03H5010, di seguito denominato "dirigente", è conferito l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento.

### **ART. 2**

#### **(Funzioni e obiettivi)**

1. Il dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali;
- autorizzazione all'importazione di medicinali;

- gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento database Eudra GMDP;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;
- rilascio di certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);
- attività inerenti la produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali come indicate dall'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento.

3. Il dirigente persegue gli obiettivi di trasparenza di cui all'art. 14, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato, connessi con le funzioni dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.

4. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150 del 2009, di cui in premessa, e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

5. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali a cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165 del 2001, la facoltà del Direttore dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.

6. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

### **ART. 3**

#### **(Durata dell'incarico)**

1. La durata dell'incarico è di tre anni, dal 1 ottobre 2016 al 30 settembre 2019.

2. Il 30 settembre 2016 cessa l'incarico di cui alla determinazione del Direttore generale 27 maggio 2016, n. 746.

### **ART. 4**

#### **(Trattamento economico)**

1. Il trattamento economico da corrisponderci al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo ed il Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

**ART. 5**

**(Disciplina generale del rapporto)**

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area I della dirigenza.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, 23/09/2016

**Il Direttore Generale**  
(Luca Pani)

