

D.M. 29 marzo 2012, n. 53 (1).

Aggiornato al 28/11/2014

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. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 maggio 2012, n. 106.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E LA SEMPLIFICAZIONE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 13 che rinvia ad uno o più decreti del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'adozione delle norme regolamentari concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "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";

Visto l'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che consente di modificare con apposito decreto emanato ai sensi del già citato articolo 48, comma 13 le norme regolamentari di cui al predetto decreto interministeriale n. 245/2004;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nelle sedute del 9 febbraio e del 15 marzo 2012;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 febbraio 2012;

Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. 3745 in data 19 marzo 2012;

Emana

il seguente regolamento:

Art. 1 Finalità

1. 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, al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, "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", di seguito "Regolamento", sono apportate le seguenti modificazioni.

Art. 2 Natura giuridica e ulteriori attribuzioni del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia

1. All'articolo 2, comma 2 del Regolamento, dopo la parola "efficacia" sono aggiunte le seguenti: "nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali."

2. All'articolo 6 del Regolamento, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3."

Art. 3 Razionalizzazione degli organi collegiali dell'Agenzia

1. All'articolo 19 del Regolamento:

a) al comma 1 dopo la parola "operano" sono inserite le seguenti: "anche a supporto dell'attività del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro,";

b) i commi 4, 5, 6, 7, 8 sono così sostituiti:

"4. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata

professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoeconomia nonché dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario.

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettere b), c) e c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5-quinquies dell'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.”.

c) il comma 9 è abrogato.

2. Dopo l'articolo 19 del Regolamento è inserito il seguente:

"19-bis. Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto degli organi collegiali - 1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.”.

3. Gli articoli 20 e 21 del Regolamento sono abrogati.

4. All'articolo 22, comma 3 del Regolamento le parole "la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20, e 21 del presente regolamento" sono soppresse.

Art. 4 Servizi e utilità resi a terzi e diritto annuale

1. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 17, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono individuati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere nei confronti dei terzi ai sensi dell'articolo 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

a) attività nazionale di consulenza scientifica;

- b) attività di formazione e formazione continua per operatori di settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

2. Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta del direttore generale, aggiorna l'elenco dei servizi di cui al comma 1, secondo le modalità previste dall'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e stabilisce altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all'approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, aggiornandoli agli indici ISTAT.

3. Ai fini del comma 2, i corrispettivi dei servizi compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia sono calcolati sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario delle risorse dell'Agenzia. Tali corrispettivi sono determinati in modo da risultare competitivi rispetto a quelli praticati dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) o da altre agenzie regolatorie degli Stati membri dell'Unione europea.

4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, è subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2.

5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione.

6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

Art. 5 Invarianza di oneri

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.