

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

COMPETENZE	RIFERIMENTI NORMATIVI	TERMINI	NOTE
<p>Deliberazione: redazione elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lettera c) Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 1, commi 4 e 4-bis, Decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge dall'art. 1 della Legge 23 dicembre 1996 n. 648</i></p>	<p>Entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente, in caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di cui al comma 1, dell'art. 48, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326</p>	<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: approvazione aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, d.l. n. 536/96, convertito in legge dall'art. 1 l.n. 648/1996.</p>	<p>- <i>Art. 1, commi 4 e 4-bis, Decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge dall'art. 1 della Legge 23 dicembre 1996 n. 648</i></p>		

Deliberazione:

- previsione di, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

- immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea

- *Art. 48, comma 5, lett. d) ed e), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.*

- *Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.*

Su proposta del Direttore generale

N.B. L'articolo 15, comma 9, del d.l. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012

prevede che:

“ L'AIFA segnala al Ministro della salute l'imminente ingresso sul mercato di medicinali innovativi ad alto costo che, tenuto conto della rilevanza delle patologie in cui sono utilizzati e della numerosità dei pazienti trattabili, potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il Servizio sanitario nazionale”

Deliberazione: ridefinizione, anche temporanea, nella misura del 60% del superamento della quota di spettanza al produttore di cui all'art. 1, co 40, della l. 662/96. - *Art. 48, comma 5, lettera f), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.* - *Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.* In caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di spesa Su proposta del Direttore generale

Deliberazione: temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal SSN, nella misura del 60% del superamento N.B. previsione superata dalle vigenti disposizioni in materia di ripiano della spesa farmaceutica - *Art. 48, comma 5, lettera f)- bis, Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326, introdotta dal comma 408, dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266 e s.m.i.* In caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di spesa, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), comma 5, art. 48, L. 326/03 Su proposta del Direttore generale

Deliberazione: richiesta di parere alla CTS in ordine a questioni tecnico scientifiche di particolare rilevanza che possano essere oggetto di proposta anche da parte dei rappresentanti italiani presso il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA e del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Art. 19, comma 2, del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.

A richiesta del CdA

Art. 1, comma 1, lett. h) del Regolamento CTS CPR adottato con delibera n. 7/2014

Deliberazione:

Art. 15, comma 8, lett. i-bis Decreto-legge 95/2012 convertito con modificazioni in legge 135/2012

Su proposta del Direttore generale

Individuazione dei farmaci destinati

alla cura di malattie rare e che

soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo

3 del regolamento (CE) n. 141/2000, e

successive modificazioni,

Individuazione altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e

Art. 12, comma 3, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189

su proposta della CTS

sociale (ai fini della classificazione prima del rilascio dell'AIC)

art. 1, comma 1, lett. e) del regolamento CTS CPR, adottato con delibera n. 7/2014

Deliberazione: bilancio di previsione.	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 2, comma 1, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro il 31 ottobre di ogni anno ai sensi dell'articolo 24 del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91</p> <p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
Deliberazione: revisione del bilancio di previsione.	<p>- <i>Art. 4 del Decreto Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013</i></p> <p>- <i>Art. 2, comma 2, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro l'anno di riferimento</p> <p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
Deliberazione: integrazione e/o riduzione delle risorse economiche rispetto alle previsioni di cui al bilancio di previsione o alla revisione del bilancio di revisione	<p>- <i>Art. 2, comma 3, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Il Direttore generale comunica tempestivamente al Consiglio di Amministrazione ogni eventuale integrazione e/o riduzione delle risorse economiche rispetto alle previsioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, proponendone, rispettivamente, la destinazione per natura di spesa, ovvero la riallocazione. Il budget cos'aggiornato viene sottoposto alla delibera del Consiglio di Amministrazione.</p>

Deliberazione: gestione provvisoria	<p>- <i>Art. 2, comma 4, el regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Ove, per circostanze eccezionali, non fosse possibile approvare il documento programmatico ed il budget annuale dell’Agenzia in tempo utile per l’inizio dell’esercizio, il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore generale, delibera la gestione provvisoria, che non potrà avere durata non superiore a quattro mesi e potrà fissare limiti di costo mensili pari a un dodicesimo del budget dell’esercizio precedente.</p>	
Deliberazione: bilancio consuntivo.	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a), Decreto interministeriale 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 8, comma 1, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro il 30 aprile di ogni anno ai sensi dell’articolo 24, del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91</p>	Su istruttoria del Direttore generale.
Deliberazione: programma annuale di attività ed interventi dell’Agenzia.	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lettera h), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto i), del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 30 novembre dell’anno precedente</p>	Su proposta ed istruttoria del Direttore generale

<p>Deliberazione: programma triennale di attività dell'Agenzia.</p>	<p>- Art. 6, comma 3, lettera a) ed art. 10, comma 2, lett. a), punto i), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</p> <p>art. 5, commi 01 e 1, lett. b), del d. lgs. n. 15/2009</p>	<p>per un triennio, prima della scadenza del relativo esercizio</p>	<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale.</p>
<p>Deliberazione: regolamenti interni dell'Agenzia (da sottoporre all'approvazione dei Ministeri vigilanti e al Dipartimento della funzione pubblica per quanto concerne il regolamento di organizzazione e il ruolo organico</p>	<p>- Artt. 6, comma 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a)- ii), 19, comma 6, 23, comma 3, 25, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale.</p>
<p>Deliberazione: modifica assetto organizzativo dell'Agenzia.</p> <p>Deliberazione: istituzione del Centro di informazione indipendente sul farmaco</p>	<p>- Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, art. 6, comma 2-bis, introdotto dal comma 2, dell'art. 2, Decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53.</p> <p>- Art. 48, comma 19, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.e art. 6, comma 3, lett. g) del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</p>		<p>Su proposta e istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) e disciplina delle ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto</p>	<p>- Artt. 19, comma 6, e 19-bis Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>

Deliberazione: dotazione organica complessiva e numero degli uffici di livello dirigenziale non generale nonché la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico – finanziarie.	<i>Art. 6, comma 3, lettera c) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto iii), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>		Su proposta ed istruttoria del Direttore generale
Deliberazione: fabbisogno triennale del personale.	<i>Art. 6, comma 3, lettera c) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto iii), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>	Annualmente	Su proposta ed istruttoria del Direttore generale
Deliberazione: ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della L. 326/03, con l'adozione delle opportune direttive per il suo utilizzo.	<i>- Art. 6, comma 3, lettera f), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>	Annualmente	Su istruttoria del Direttore generale
Deliberazione: approvazione bandi di ricerca indipendente sui farmaci e approvazione del finanziamento dei progetti di ricerca	<i>- Art. 48, comma 19, lettera b)-3, Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i>		Su proposta del Direttore generale
Deliberazione: approvazione della lista degli esperti dell'Agenzia nel numero di venti unità con i relativi compensi e della lista dei consulenti	<i>- Art. 6, comma 3, lettera i) ed art. 10, comma 2, lettera h), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>		Su proposta ed istruttoria del Direttore generale
Deliberazione: proposta al Ministro della salute variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e aggiornamenti in base alle variazioni degli indici ISTAT.	<i>- Art. 6, comma 3, lettera j), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>		Su proposta ed istruttoria del Direttore generale

Deliberazione: aggiornamento elenco servizi ed utilità resi a terzi e importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi e aggiornamento in base agli indici ISTAT.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Art. 17, comma 10, lettera c), Decreto-legge 6 luglio 2011, convertito, con modificazioni, in Legge 15 luglio 2011</i> - <i>Art. 4, commi 1 e 2, Decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53</i> 		Su proposta del Direttore generale
Deliberazione: definizione dei tempi e della corresponsione del diritto annuale	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Art. 5, comma 2, del Decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53</i> 		Su proposta del Direttore generale
Deliberazione: nomina Organismo indipendente valutazione della <i>performance</i> e individuazione Struttura tecnica permanente per la misurazione <i>performance</i> a supporto dell'Organismo indipendente di valutazione.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Art. 7, comma 1, Decreto 2 dicembre 2016 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica</i> - <i>Art. 14, commi 9 e 10, Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i> 	Alla scadenza della nomina	
Deliberazione: adozione Sistema di misurazione e valutazione della <i>performance</i> .	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Art. 7, Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i> - <i>secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della Funzione Pubblica</i> 	Annualmente	Previo parere vincolante dell'organismo indipendente di valutazione
Deliberazione: approvazione e aggiornamento Piano della <i>performance</i> .	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Artt. 10, comma 1, lettera a), e 15 Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i. e secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della Funzione Pubblica</i> 	Entro il 31 gennaio di ogni anno	
Deliberazione: approvazione annuale Relazione sulla <i>performance</i> .	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Artt. 10, comma 1, lettera b), e 15 Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i> 	Entro il 30 giugno di ogni anno	

<p>Deliberazione: valutazione annuale dirigente di vertice.</p>	<p>- <i>Art. 14, comma 4, lettera e), Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Su proposta dell'Organismo indipendente di valutazione</p>
<p>Verifica della corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità ed alle direttive del Ministro della salute rispetto agli obblighi assunti con la Convenzione.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 4, lettera a), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 15, comma 2, del Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Convenzione triennale stipulata con il Ministero della salute</i></p>		
<p>Deliberazione: nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.</p>	<p>- <i>Art. 1, comma 7, Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p>	<p>Alla scadenza della nomina</p>	<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: adozione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza</p>	<p><i>Art. 1, comma 8, legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 31 gennaio di ogni anno</p>	<p>Su proposta del Responsabile della prevenzione e della corruzione</p>
<p>Approvazione dei periodici rapporti informativi</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lett. i) Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.;</i></p> <p>- <i>Artt. 4, comma 2, lett. d), 6, comma 3, lett. d), e 10, comma 2, lett. g), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Convenzione triennale stipulata con il Ministero della salute</i></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale.</p>

<p>Verifica dei contratti e delle convenzioni affinché siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lett. e), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Aggiornamento annuale</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Autorizzazione dei contratti a tempo determinato con personale tecnico o altamente qualificato in possesso di particolare competenze nonché dei criteri da osservare per la scelta dei contraenti</p>	<p>- <i>Art. 26 Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Su richiesta, il C.d.A. riceve il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza che riferisce sull'attività svolta in materia di prevenzione della corruzione</p> <p>Riceve informativa dal Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza su casi di mancato o ritardato adempimento degli obblighi di pubblicazione</p>	<p>- <i>Art. 1, comma 14, Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 43 D.Lgs. 14/03/2013, n. 33 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 15 dicembre di ogni anno o comunque secondo le istruzioni impartite dall'ANAC, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza cura la pubblicazione sul sito istituzionale della relazione annuale sull'attività svolta in materia. La relazione viene allegata al Piano triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza</p>	

<p>Il C.d.A. si esprime, su richiesta del Direttore Generale, in merito alla segnalazione al Ministero della salute dei componenti della CTS e del CPR che disattendano al regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della CTS e del CPR o se, del caso, alla diversa autorità che ha provveduto alla nomina dei componenti stessi</p>	<p>- <i>Art. 13, comma 5, del Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 7 del 20 gennaio 2014 e art. 15, comma 1, regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Aifa adottato con delibera n. 7 del 25 marzo 2015</i></p>		
<p>Il Consiglio di Amministrazione viene sentito in merito alla comunicazione formale all'autorità cui compete la nomina, da parte dei soggetti che si sono resi responsabili della violazione degli obblighi previsti del regolamento per la disciplina sul conflitto di interessi dell'Aifa</p>	<p>Art. 15 regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse dell'Agenzia, adottato con delibera n. 7/2015</p>		<p>su proposta del Direttore generale</p>
<p>Il Consiglio di Amministrazione riceve circostanziata informativa sull'inserimento degli argomenti all'ordine del giorno delle riunioni della CTS in caso di disaccordo del Presidente della CTS e del Direttore</p>	<p>art. 3, comma 2, del regolamento CTS e CPR, adottato con delibera 7/2014</p>		<p>Su informativa del Presidente della CTS o del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: individuazione del Responsabile dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione</p>	<p>Art. 17 del decreto interministeriale n. 245/04 – art. 19 del del Lgs. n. 165/01; art. 22 del regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale AIFA</p>		<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>

