

**UFFICIO DI PRESIDENZA**

	<b>Riferimenti normativi</b>	<b>Termini:</b>	<b>Casella di posta elettronica certificata istituzionale</b>
Richieste di accesso ai documenti amministrativi	<p>Legge 7 agosto 1990, n. 241, Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, artt. 22 e ss.</p> <p>Decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 “Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”</p> <p>Regolamento AIFA in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato.</p>	Entro 30 giorni dalla richiesta	<a href="mailto:presidenza@pec.aifa.gov.it">presidenza@pec.aifa.gov.it</a>

## CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Ufficio di supporto: Ufficio di Presidenza. Casella di posta elettronica istituzionale: [presidenza@aifa.gov.it](mailto:presidenza@aifa.gov.it)

COMPETENZE	RIFERIMENTI NORMATIVI	TERMINI	NOTE
Deliberazione: redazione elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.	- <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>	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 e s.m.i.	Su proposta del Direttore generale
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.	- <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>		

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.* In caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di spesa Su proposta del Direttore generale

N.B. previsione superata dalle vigenti disposizioni in materia di ripiano della spesa farmaceutica - *Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.*

Deliberazione: temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal SSN, nella misura del 60% del superamento - *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

N.B. previsione superata dalle vigenti disposizioni in materia di ripiano della spesa farmaceutica

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>vigente regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 33 del 28 maggio 2021</i></p>	<p>Entro il 31 ottobre di ogni anno ai sensi dell'articolo 24 del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91</p>	Su istruttoria del Direttore generale
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>vigente regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 33 del 28 maggio 2021</i></p>	Entro l'anno di riferimento	Su istruttoria del Direttore generale
Deliberazione: bilancio consuntivo.	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a), Decreto interministeriale 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p><i>vigente regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 33 del 28 maggio 2021</i></p>	Entro il 30 aprile di ogni anno ai sensi dell'articolo 24, del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91	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>	Entro il 30 novembre dell'anno precedente	Su proposta ed istruttoria del Direttore generale

<p>Deliberazione: programma triennale di attività dell'Agenzia.</p>	<p>- <i>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.</i></p> <p><i>art. 5, commi 01 e 1, lett. b), del d. lgs. n. 15/2009</i></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>- <i>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.</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>- <i>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.</i></p> <p>- <i>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.</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>- <i>Artt. 19, comma 6, e 19-bis Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione P.I.A.O (Piano Integrato di Attività e Organizzazione) nel quale sono confluiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il Piano triennale dei fabbisogni del personale;</li> <li>- Il Piano triennale della performance;</li> <li>- Il Piano triennale delle azioni positive;</li> <li>- Il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza;</li> <li>- Il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA).</li> </ul>	<p>Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”, in particolare l’art. 6, rubricato “Piano integrato di attività e organizzazione”</p>	<p>Entro il 31 gennaio di ogni anno</p>	<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<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.</p>	<p>- 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.</p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<p>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.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera f), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: approvazione bandi di ricerca indipendente sui farmaci e approvazione del finanziamento dei progetti di ricerca</p>	<p>- <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></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: approvazione della lista degli esperti dell’Agenzia nel numero di venti unità con i relativi compensi e della lista dei consulenti</p>	<p>- <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></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>

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.	- <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	- <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.	- <i>Art. 14, commi 9 e 10, Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i>  <i>Art. 7 D.M. 6 agosto 2020</i>	Alla scadenza della nomina	
Deliberazione: adozione Sistema di misurazione e valutazione della <i>performance</i> .	- <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 annuale Relazione sulla <i>performance</i> .	- <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>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 nomina il Comitato Etico per la valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi</p>	<p>Art. 11 del regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia, adottato con delibera n. 37 del 13 ottobre 2020</p>	<p>Alla scadenza del triennio</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>