

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 57 del 17 settembre 2025

Il giorno 17 settembre 2025 si è regolarmente costituito il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco alla presenza del Presidente Robert Giovanni Nisticò e dei Consiglieri Francesco Fera, Vito Montanaro ed Emanuele Monti. Il Consigliere Angelo Gratarola è presente in videoconferenza.

Per il Collegio dei revisori dei conti sono presenti il Presidente Massimo Zeppieri e, in videoconferenza, il componente Matteo Petrella.

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “*Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59*”, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*”, con il quale, tra l'altro, è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante “*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*” e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante “*Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*”, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto “*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*”, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettera e), del sopra citato decreto 20 settembre 2004 n. 245, ai sensi del quale il Consiglio di amministrazione verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal medesimo Consiglio;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e approvato dai Ministeri vigilanti, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, di cui alla delibera del Consiglio di amministrazione n. 52 del 17 settembre 2025, in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 24 del 25 giugno 2020;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 53 del 17 settembre 2025, in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 216 del 09 settembre 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale sono nominati componenti del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco i Dott. Francesco Fera, Angelo Gratarola, Vito Montanaro ed Emanuele Monti;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *“il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”*;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”*;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e successive modificazioni, concernente *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”*;

Visti, in particolare, l'articolo 37, rubricato *“Programmazione dei lavori e degli acquisti di beni e servizi”* del predetto d.lgs. n. 36/2023, per il quale *“Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti adottano il programma triennale dei lavori pubblici e il programma triennale degli acquisti di beni e servizi”*, e i relativi aggiornamenti annuali;

Visto, inoltre, l'articolo 7, comma 8, dell'Allegato I.5 al predetto d.lgs. n. 36/2023;

Vista la delibera n. 26 del 29 aprile 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l'anno 2024;

Vista la delibera n. 48 del 23 ottobre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l'anno 2025 (Budget economico 2025) con annesso Bilancio di previsione per il triennio 2025-2027 (Budget economico pluriennale 2025-2027);

Vista la delibera n. 56 del 17 settembre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la revisione del budget 2025, di cui alla delibera n. 48 sopra citata;

Vista la delibera n. 61 del 10 dicembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano annuale di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'annualità 2025;

Vista la delibera n. 29 del 14 maggio 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato l'aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e i relativi allegati;

Vista la delibera n. 51 del 17 settembre 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha da ultimo approvato l'aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e i relativi allegati;

Vista la Convenzione stipulata, per il triennio 2024-2026, tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 10 del 12 febbraio 2025 e approvato dai Ministeri vigilanti, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 185 dell'11 agosto 2025;

Vista la delibera n. 2 del 23 gennaio 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la Programmazione biennale degli acquisti per le annualità 2023-2024 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio, e i successivi aggiornamenti;

Vista la determina del Sostituto del Direttore generale n. 40 del 30 gennaio 2023 di adozione della Programmazione biennale degli acquisti per le annualità 2023-2024, e i successivi aggiornamenti;

Vista la delibera n. 5 del 30 gennaio 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la Programmazione triennale degli acquisti per le annualità 2024-2026 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione nei documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio, e i successivi aggiornamenti;

Vista la determina del Sostituto del Direttore generale n. 25 del 30 gennaio 2024 di adozione della Programmazione triennale degli acquisti per le annualità 2024-2026, e i successivi aggiornamenti;

Vista la delibera n. 63 del 10 dicembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano triennale per l'informatica per le annualità 2025-2027;

Vista la delibera n. 64 del 10 dicembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la Programmazione triennale degli acquisti per le annualità 2025-2027, e i successivi aggiornamenti;

Vista la determina n. 6 del 14 gennaio 2025 a firma del Direttore amministrativo, di adozione del Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2025-2027, e i successivi aggiornamenti;

Vista la nota prot. STDG-P n. 114484 dell'11 settembre 2025, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, ai fini dell'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, la documentazione concernente la proposta di variazione delle Programmazioni degli acquisti dell'Agenzia Italiana del farmaco;

Vista la nota prot. ANGP-AIFA-P n. 112403 dell'8 settembre 2025, con la quale il Settore ICT e l'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio e l'Ufficio Contabilità e bilancio, avente ad oggetto: *“Proposta - da sottoporre all'approvazione del Consiglio di amministrazione del 17 settembre 2025 - di nuovi fabbisogni di acquisto rispetto a quanto previsto nelle Programmazioni degli acquisti”* di cui alle delibere sopra citate. In particolare, nel richiamare integralmente il contenuto della predetta nota n. 112403, preso altresì atto della relativa copertura finanziaria come attestata dal Dirigente dell'Ufficio Contabilità e bilancio, si descrivono di seguito le variazioni di cui trattasi, quali risultanti dalla nota succitata:

“A) Con riferimento al Programma degli acquisti di importo superiore a € 140.000,00 oltre IVA per il triennio 2025-2027, approvati con delibera del C.d.A. n. 64 del 10/12/2024, con la nota succitata è stata rappresentata la necessità di inserire in Programma l'acquisto, in adesione alla Convenzione Consip “Energia Elettrica 22 - lotto 10 provincia di Roma”, della fornitura di energia elettrica per le sedi AIFA in Roma, rispettivamente via del Tritone n. 181 e via del Tritone n. 169, interni 4, 6 e 8, per un periodo di 12 mesi dal 01/12/2025 al 30/11/2026, il cui importo viene stimato in euro 160.000,00 oltre IVA.

B) Con riferimento agli Elenchi degli acquisti di importo inferiore a € 140.000,00 oltre IVA, approvati con delibera del C.d.A. n. 64 del 10/12/2024 (rispettivamente di cui agli Allegati 2 e 4 alla sopra citata delibera del C.d.A. n. 64 del 10/12/2024), sono stati inseriti i seguenti nuovi acquisti:

1. acquisto di un software per la gestione informatizzata della programmazione degli acquisti dell'AIFA;
2. acquisto di un software per la gestione informatizzata degli incentivi alle figure tecniche;
3. acquisto di un nuovo centralino telefonico per il servizio Farmaciline;
4. acquisto del servizio di conservazione a norma di messaggi di posta elettronica certificata;
5. acquisto di servizi professionali per la realizzazione di soluzioni basate sull'intelligenza artificiale a supporto dei processi autorizzative delle sperimentazioni cliniche e delle nuove AIC;
6. aggiornamento dell'importo relativo al rinnovo triennale delle licenze software GZoom e dei relativi servizi di assistenza e manutenzione. (...)

C) Con riferimento al Programma degli acquisti di importo superiore ad euro 140.000,00 oltre IVA per il triennio 2024-2026, con la nota succitata si è chiesto di modificare il quadro economico dell'acquisto di cui al codice CUI S97345810580202400002 "Servizi applicativi in ottica cloud per l'ammodernamento della piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label", al fine di procedere con l'estensione nei limiti del quinto d'obbligo del Contratto CIG derivato B443D0126F di adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1", per un importo pari a euro 1.804.748,00 oltre IVA, al fine di recepire le nuove esigenze da ultimo espresse dalle Regioni nonché dei medici e farmacisti del SSN per il tramite dell'Ufficio registri di Monitoraggio. Tale estensione contrattuale consentirà, infatti, di poter disporre dei servizi professionali necessari per la realizzazione delle funzionalità informatiche necessarie a soddisfare le esigenze delle Regioni e degli operatori del SSN che non erano state previste nel piano dei fabbisogni iniziale.

D) Con riferimento al Programma degli acquisti di importo superiore a € 140.000,00 oltre IVA per il biennio 2023-2024 (approvato con delibera del C.d.A. n. 2 del 23/01/2023), si intende apportare la modifica del quadro economico dell'acquisto di cui al codice CUI S97345810580202300002 PSN "Servizi Cloud IaaS e PaaS/Cloud PA nazionale (PSN) per i dati e servizi dell'AIFA".

Con riferimento al Contratto di utenza stipulato da AIFA con il Polo Strategico Nazionale (PSN) - CUP J51B21005710007, CIG 9066973ECE, CIG derivato A03B625657 e CUI S97345810580202300002, si rende necessario prevedere, a partire dall'anno 2026 e fino a scadenza contrattuale, una modifica del Contratto medesimo ai sensi dell'art. 106, comma 1, del d. lgs. n. 50/2016 al fine di assorbire l'adeguamento del listino applicato dal Polo Strategico Nazionale - nella misura del +3,84% a partire dal 1° gennaio 2025 - in base a quanto previsto all'art.10 co.1 del Contratto e all'art.5 co.6 della Convenzione sottoscritta in data 24 agosto 2022 dal PSN e dal Dipartimento per la transizione digitale.

Tale aumento di listino, quantificato e comunicato nel 2025 dal PSN, comporta infatti un impegno di spesa ulteriore per l'AIFA di euro 1.497.524,72 oltre IVA.";

Dato atto che le delibere n. 2/2023, n. 5/2024 e n. 64/2024 sopra citate prevedono che la modifica delle Programmazioni degli acquisti per le annualità di riferimento, nel rispetto della normativa vigente, potranno subire ulteriori aggiornamenti o modifiche per il mutamento delle circostanze di fatto o di diritto, per la sopravvenienza di situazioni non prevedibili o, ancora, per l'entrata in vigore di disposizioni normative non coerenti con le Programmazioni medesime, previa approvazione delle relative variazioni da parte del Consiglio di amministrazione;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione delle variazioni sopra riportate;

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto e con il voto unanime dei Consiglieri presenti

DELIBERA

1. Per le motivazioni e nei termini indicati in premessa, di approvare le variazioni alle Programmazioni degli acquisti per le annualità 2023-2024, 2024-2026 e 2025-2027, meglio descritte nella nota citata in premessa, che costituisce parte integrante della presente delibera, e relative ai seguenti prospetti:
 - a) degli acquisti di importo superiore a € 140.000,00 oltre IVA per le annualità 2025-2027 (di cui alla delibera del C.d.A. n. 64 del 10/12/2024);*
 - b) degli acquisti di importo inferiore a € 140.000,00 oltre IVA per l'anno 2025 (di cui alla delibera del C.d.A. n. 64 del 10/12/2024);*
 - c) degli acquisti di importo superiore a € 140.000,00 oltre IVA per le annualità 2024-2026 (di cui alla delibera del C.d.A. n. 5 del 30/01/2024);*
 - d) degli acquisti di importo superiore a € 140.000,00 oltre IVA per le annualità 2023-2024 (di cui alla delibera del C.d.A. n. 2 del 23/01/2023).*
2. Di dare atto che le variazioni alle Programmazioni degli acquisti di cui al punto n. 1 trovano idonea copertura finanziaria, come attestato nella nota citata in premessa.
3. Di disporre che ogni eventuale ulteriore variazione alle Programmazioni dovrà essere sottoposta al Consiglio di amministrazione ai fini della relativa approvazione.
4. Di dare mandato al Direttore amministrativo, cui la presente delibera è trasmessa, di adottare i successivi provvedimenti di attuazione.

La presente delibera è inviata al Direttore amministrativo per gli adempimenti di competenza e al Direttore tecnico-scientifico per opportuna informativa.

La presente delibera è, altresì, trasmessa al Collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Il Segretario
Patrizia Trunfio