

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### *Delibera n. 59 del 26 ottobre 2021*

Il giorno 26 ottobre 2021, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, i componenti Davide Maggi e Vincenzo Simone ed il Direttore generale Nicola Magrini

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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: "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", 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: "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";

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera b) del decreto ministeriale succitato, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale, delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;

Visto altresì l'art. 22, comma 3, del predetto decreto ministeriale;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, approvato ai sensi dell'art. 22 del 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, della cui pubblicazione nel sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto**, in particolare, l'articolo 27 del regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale

**Vista** la legge 18 dicembre 1973, n. 836, recante il *“Trattamento economico di missione e di trasferimento dei dipendenti statali”*;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, recante il *“Trattamento economico di missione e di trasferimento dei dipendenti civili dello Stato”*;

**Vista** la legge 26 luglio 1978, n. 417, recante l'*“Adeguamento del trattamento economico di missione e di trasferimento dei dipendenti statali”*;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 marzo 1990, recante il *“Trattamento di missione per i dirigenti dello Stato e categorie equiparate”*;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 febbraio 1995, recante la *“Rideterminazione del limite di spesa per i pasti giornalieri rimborsabili al personale dirigenziale per incarichi di missione”*;

**Visto** il decreto del 7 novembre 1997 del Ministero della Sanità di concerto con il Ministero del Tesoro, con il quale è stato determinato il compenso da attribuire ai funzionari incaricati di svolgere gli accertamenti tecnici presso gli stabilimenti di produzione dei medicinali;

**Visto** il decreto del 22 dicembre 1998 del Ministero della Sanità – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, relativo al compenso da attribuire ai funzionari incaricati di svolgere accertamenti tecnici sui medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria presso gli stabilimenti di produzione;

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

**Visto** l'articolo 1, comma 213, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, con il quale sono state soppresse per tutto il personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 30 marzo 2001, n. 165 le indennità di trasferta per le missioni in Italia;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante l'*“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”* e, in particolare, l'articolo 53, comma 13;

**Visto** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante l'*“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai*

*medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali” e, in particolare, l’articolo 26;*

**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;

**Visto** il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dall’articolo 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n.122, recante “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”, e i chiarimenti resi dal Ministero dell’economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato con circolare n. 36 del 22 ottobre 2010;

**Visto** il decreto interministeriale 23 marzo 2011 del Ministero degli Affari Esteri di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, recante misure e limiti concernenti il rimborso delle spese di vitto e alloggio per il personale inviato in missione all’estero;

**Visto** il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*”;

**Visto** il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del 21 aprile 2006, quadriennio normativo 2002-2005, relativo all’Area I Dirigenza e, in particolare, l’articolo 64 che disciplina il trattamento di trasferta;

**Visto** il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del personale del comparto Funzioni Centrali triennio 2016–2018 e, in particolare, l’articolo 82 che disciplina il trattamento di trasferta;

**Dato atto** della delibera n. 8 del 20 aprile 2005, recante trattamento di missione degli organi dell’AIFA;

**Dato atto** della determinazione del Direttore Generale dell’AIFA del 29 gennaio 2018, n. 129, recante la regolazione in materia di missioni per attività istituzionali;

**Vista** la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento sull’organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA;

**Dato atto** dell’informativa resa alle Organizzazioni sindacali in data 11 gennaio 2021;

**Ritenuto** di regolamentare, in ossequio all’articolo 6, comma 3, lettera b) del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il trattamento delle trasferte di lavoro, per fini istituzionali, in Italia e all’estero, dei soggetti abilitati dall’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la delibera n. 3 del 14 gennaio 2021 con la quale questo Consiglio ha adottato il “Regolamento per il trattamento di missione Italia e all'estero” dell’AIFA;

**Vista** la nota della Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, prot. n. 7148 del 22/01/2021, con la quale l’Agenzia ha trasmesso il predetto Regolamento ai Ministeri Vigilanti, ai fini dell’approvazione di cui art. 22, comma 3, del citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245;

**Dato atto** che il Ministero della salute, Direzione generale della vigilanza sugli Enti e della sicurezza delle cure, Ufficio 2 – Vigilanza sugli Enti, con nota prot. n. 5392-del 22/02/2021, ha formulato richiesta di riesame del predetto Regolamento in merito agli articoli 5 e 7, con riferimento ai limiti degli importi delle spese di vitto e taxi da ammettere al rimborso ai sensi della normativa vigente;

**Dato atto**, altresì, che il Ministero dell’economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato generale di Finanza – Ufficio II, con nota prot. n. 167145 dell’8/06/2021 ha formulato richiesta di riesame del Regolamento in parola, con particolare riferimento agli articoli 1, 3, 5 e 7;

**Tenuto conto**, in particolare, che il Ministero dell’economia e delle finanze ha evidenziato, in relazione alle ipotesi di cui al comma 1 dell’articolo 3, la necessità che *“... il regolamento stabilisca che è da escludersi la rimborsabilità delle spese sostenute per recarsi dal luogo di residenza alla sede dell’AIFA per le presenze discrezionalmente rimesse alle figure di cui al comma 1 e per quelle autorizzate di cui al comma 2, quali ad esempio quelle occorse in giorni diversi da quelli delle sedute degli organi di rappresentanza. Ciò in quanto le stesse non si configurano come spese di missione, ma oneri finalizzati all’effettivo esercizio delle funzioni istituzionali”* ;

**Considerato** che l’art. 7, comma 2, del decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato stabilisce che il Presidente del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA: *“Cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le Società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali, ferme restando le competenze del Direttore generale”*;

**Ritenuto**, pertanto, opportuno prevedere in seno all’art 3, comma 3, del Regolamento in parola che: *“Non costituiscono spese discrezionalmente rimesse al Presidente del Consiglio di Amministrazione quelle sostenute per l’espletamento delle funzioni di cui all’art. 7, comma 2 del Decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004 n. 245”*;

**Ritenuto** necessario, procedere alla modifica del Regolamento più volte citato, con riferimento agli articoli 1, 3 , 5 e 7, al fine di superare i rilievi formulati dal Ministero della salute e dal Ministero dell’Economia e delle finanze;

**Considerato**, altresì, opportuno procedere ad ulteriori lievi revisioni rispetto al testo del Regolamento adottato con delibera n. 3/2021 cit. con riferimento all’art 1, comma 2, art. 3, commi, 1, lettera b), e 2, art. 4, comma 1, e art. 5, commi 7 e 8;

**Vista** la nota prot. STDG n. 122385 del 18 ottobre 2021, con la quale Direttore generale ha sottoposto al Consiglio le revisioni al Regolamento per il trattamento di missione Italia e all'estero”, adottato con delibera n. 3/2021 cit.;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;

**Su proposta del Direttore Generale**

**All'unanimità dei Consiglieri presenti**

### **DELIBERA**

1. Di adottare ai sensi dell'art. 6 comma 3 lett. b), del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 citato in premessa, il "Regolamento per il trattamento di missione Italia e all'estero", revisionato secondo quanto esplicitato in premessa, parte sostanziale ed integrante della presente delibera (All. 1).
2. Di dare mandato al Direttore generale di trasmettere il predetto Regolamento ai Ministeri vigilanti, ai fini dell'approvazione prevista dall'art. 22, comma 3, decreto interministeriale di cui al punto 1.
3. Il presente Regolamento, entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69. A decorrere dalla sua entrata in vigore esso annulla e sostituisce la delibera n. 8 del 20 aprile 2005 e la determinazione del Direttore Generale del 29 gennaio 2018, n.129, indicate in premessa.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Giorgio Palù



Il Segretario

Gianluca Polifrone

