



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO DI INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. AREA PRE-AUTORIZZAZIONE.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia");

**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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come 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;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

**Visto** l'art 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

**Vista** la deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia;

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

**Visto**, in particolare, l'art. 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato, in materia di incarichi di funzioni dirigenziali;

**Vista** la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle amministrazioni dello Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

**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;

**Vista** la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione;

**Visto** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

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

**Visto**, in particolare, l’art. 14 del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato;

**Visto** il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012;

**Visto**, in particolare, l’art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

**Vista** la deliberazione 23 luglio 2014, n. 29, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il Codice di comportamento dell’Agenzia medesima;

**Vista** la deliberazione 25 marzo 2015, n. 7, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha approvato il regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia medesima;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia;

**Visto** l’Allegato n. 3 all’Accordo sottoscritto dall’Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

**Visti** i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell'Area I e, in particolare, l'art. 20 del CCNL per il personale dirigente dell'Area I, sottoscritto il 21 aprile 2006, in materia di conferimento di incarichi dirigenziali;

**Visto** l'avviso 26 maggio 2017, prot. n. STDG P 54800, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento, tra gli altri, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale, di cui all'art. 14, comma 1, del regolamento;

**Acquisiti e valutati** le disponibilità e i *curricula* professionali presentati a seguito del citato avviso;

**Considerato** che il profilo della dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente di seconda fascia di ruolo dell'Agenzia, tenuto conto degli elementi indicati nell'avviso in parola, anche in considerazione della pregressa esperienza e dei risultati conseguiti, è risultato il più aderente all'incarico in argomento;

**Ritenuto**, pertanto, di conferire l'incarico di direttore dell'Area Pre- Autorizzazione alla dott.ssa Sandra Petraglia;

**Vista** la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconfiribilità e di incompatibilità, resa dalla dott.ssa Sandra Petraglia, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 23 settembre 2016, n. 1316, di conferimento alla dott.ssa Sandra Petraglia dell'incarico di direttore dell'Ufficio Ricerca indipendente;

**Considerato** che il conferimento del presente incarico fa cessare quello di cui alla determinazione del Direttore generale n. 1316 del 2016, citata;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Oggetto)**

1. Alla dott.ssa Sandra Petraglia, nata a Salerno il 20 marzo 1966, c.f.: PTRSDR660H703G, di seguito denominato "dirigente", è conferito l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, di direttore dell'Area Pre- Autorizzazione, di cui all'art. 14, comma 1, del regolamento.

### **ART. 2**

#### **(Funzioni e obiettivi)**

1. Il dirigente dell'Area Pre- Autorizzazione, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- coordinamento e supervisione delle attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica ed interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti, ove ritenuto opportuno;
- normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica;
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;
- formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con gli Uffici dell'Area;
- promozione e supporto a investimenti in ricerca e sviluppo in Italia;
- coordinamento sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica;

- redazione rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche;
  - monitoraggio, gestione e accesso a farmaci sperimentali o *off-label*;
  - gestione e monitoraggio richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale;
  - coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche;
- gestione delle attività del gruppo di supporto per l'Area.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi di trasparenza di cui all'art. 14, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato, connessi con le funzioni dell'Aera Pre- Autorizzazione. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.

3. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150 del 2009, di cui in premessa, e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

4. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali a cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165 del 2001, la facoltà del Direttore dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.

5. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

### **ART. 3**

#### **(Durata dell'incarico)**

1. La durata dell'incarico è di tre anni, dal 1 agosto 2017 al 31 luglio 2020.
2. Il 31 luglio 2017 cessa l'incarico di cui alla determinazione del Direttore generale 23 settembre 2016, n. 1316.

### **ART. 4**

#### **(Trattamento economico)**

1. Il trattamento economico da corrisponderci al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo ed il Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

### **ART. 5**

#### **(Disciplina generale del rapporto)**

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area I della dirigenza.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, 14/07/2014

Il Direttore Generale  
Maria Melazzini

