

REGOLAMENTO AIFA

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE, DI
AMMINISTRAZIONE, DELL'ORDINAMENTO
DEL PERSONALE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (ATTUALE)

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326 che all'art. 48 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;

VISTI in particolare gli articoli 6, comma 2, lett. b), e 10, comma 2, lett. a), *ii* del predetto decreto;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;
VISTO il D.P.R. 23 aprile 2004, n. 108;

~~VISTO l'art. 2112 del codice civile;~~

PROPOSTA DI MODIFICA DEL
REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE,
DI AMMINISTRAZIONE,
DELL'ORDINAMENTO DEL PERSONALE
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326 che all'art. 48 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;

Visto il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, concernente "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", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012;

VISTI in particolare gli articoli 6, **commi 2-bis e 3**, lett. b), - 10, comma 2, lett. a), *ii*, del predetto decreto;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;
VISTO il D.P.R. 23 aprile 2004, n. 108;

VISTO il decreto 27 ottobre 2009, n. 190

<p>VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 giugno 2009 di nomina del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;</p> <p>VISTO il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009 di nomina del Collegio dei Revisori dei Conti;</p> <p>VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 16 luglio 2008, di nomina del Direttore Generale dell'AIFA;</p> <p>VISTA la relazione conclusiva dei lavori della Commissione di indagine istituita con Decreto del Ministro della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali in data 22 maggio 2008;</p> <p>RAVVISATA la necessità di adottare misure correttive urgenti al Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'agenzia italiana del farmaco di cui alla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 19 maggio 2005, pubblicato in G.U. n. 149 del 29 giugno 2005, al fine di assicurare una più efficiente operatività dell'Agenzia;</p> <p>VISTO l'Articolo 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14, che al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, dispone che la pianta organica dell'AIFA è fissata dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità;</p> <p>VISTO la preliminare favorevole deliberazione del Consiglio di Amministrazione adottata nella seduta del</p> <p>SENTITE le organizzazioni sindacali in data</p>	<p>VISTO il decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito in legge 14 settembre 2011, n. 148, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo e, in particolare, l'art. 1, comma 18;</p> <p>VISTO l'art. 2, commi 5 e 10, del Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n.135;</p> <p>VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190;</p> <p>VISTO il DPCM 22 gennaio 2013 adottato ai sensi dell'art. 5 del citato Decreto Legge n. 95/2012;</p> <p>VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;</p> <p>RAVVISATA la necessità di adottare misure correttive al Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui alla deliberazione n. 12 del Consiglio di Amministrazione in data -30 luglio 2009, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009 al fine di ottemperare alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 10 del citato DL n. 95 e di assicurare una più efficiente operatività dell'Agenzia;</p> <p>VISTO l'Articolo 1, comma 135, della Legge 24 dicembre 2012 n. 228, che al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco, autorizza la conclusione dei concorsi autorizzati e già banditi alla data di entrata in vigore del citato art. 2 del D.L. n. 95/2012 consentendo altresì l'assunzione dei vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica rideterminata ai sensi dello stesso art. 2; ;</p> <p>VISTA la preliminare favorevole deliberazione del Consiglio di Amministrazione adottata nella seduta del</p>
--	---

<p>VISTE le note di approvazione del presente Regolamento da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica n. e del Ministero dell’Economia e delle Finanze n.;</p> <p>VISTA la nota di approvazione del presente Regolamento da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali n.;</p> <p>VISTA la definitiva deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data</p> <p>Su proposta del Direttore Generale</p>	<p>.....;</p> <p>SENTITE le organizzazioni sindacali in data</p> <p>VISTE le note di approvazione del presente Regolamento da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica n. e del Ministero dell’Economia e delle Finanze n.;</p> <p>VISTA la nota di approvazione del presente Regolamento da parte del Ministero della Salute n.;</p> <p>VISTA la definitiva deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data</p> <p>Su proposta del Direttore Generale</p>
<p style="text-align: center;">TITOLO I</p> <p style="text-align: center;">ORGANIZZAZIONE E AMMINISTRAZIONE DELL’AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</p> <p style="text-align: center;">Art.1 <i>(Principi)</i></p> <p>1. L’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata “Agenzia”, nel rispetto dell’art. 3 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, sono finalizzate alla tutela del diritto alla salute, alla unitarietà del sistema farmaceutico, all’accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci orfani per le malattie rare, all’impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e al rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l’Agenzia Europea dei medicinali (EMA).</p>	<p style="text-align: center;">TITOLO I</p> <p style="text-align: center;">ORGANIZZAZIONE E AMMINISTRAZIONE DELL’AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</p> <p style="text-align: center;">Art.1 <i>(Principi)</i></p> <p>1. L’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata “Agenzia”, nel rispetto dell’art. 3 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, sono finalizzate alla tutela del diritto alla salute, alla unitarietà del sistema farmaceutico, all’accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci orfani per le malattie rare, all’equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, all’impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e al rafforzamento dei</p>

2. L'Agenzia si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., adottando propri regolamenti in materia di termini e di responsabili dei procedimenti e di disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi.
3. Per quanto non previsto dal presente regolamento, dal decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, d'ora in poi denominato decreto-legge n. 269/03, e dal D.M. 20 settembre 2004 n. 245, si fa rinvio al decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i. e alla legge 15 luglio 2004 n.145.

Art. 2
(Struttura organizzativa)

1. L'Agenzia si compone di **quindici uffici dirigenziali non generali** raggruppati in cinque Aree tecnico-scientifiche e

rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia Europea dei medicinali (EMEA).

2. **Nell'esercizio delle proprie funzioni e attribuzioni l'Agenzia determina regole di condotta e linee guida per gli Uffici e per gli operatori del settore farmaceutico, assicurando efficienza nell'attività degli Uffici, semplificazione e qualità dei servizi offerti, l'efficacia e l'adeguatezza delle azioni mirate al perseguimento della propria missione istituzionale**

3. L'Agenzia si conforma ai principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., adottando propri regolamenti in materia di termini e di responsabili dei procedimenti e di disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi.

4. Per quanto non previsto dal presente regolamento, dal decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, d'ora in poi denominato decreto-legge n. 269/03, dal D.M. 20 settembre 2004 n. 245, **dal D.M. 53 del 29 marzo 2012**, si fa rinvio al decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i., alla legge 15 luglio 2004 n.145, al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n.150, **al decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito in legge 14 settembre 2011, n. 148, in particolare, all'art. 1, comma 18, alla legge 6 novembre 2012, n. 190 e al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.**

Art. 2
(Struttura organizzativa)

1. L'Agenzia si compone di **quattordici uffici dirigenziali non generali** raggruppati in cinque Aree

una di Coordinamento degli Affari Amministrativi, in modo e al fine di assicurare e garantire la completezza, la unitarietà e la integrità dei processi decisionali e dei provvedimenti connessi alle funzioni istituzionali di competenza dell'Agenzia.

2. L'Agenzia si compone, altresì, di:

- a) un Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale;
- b) un Ufficio Stampa, della comunicazione di livello dirigenziale non generale
- c) **due** Uffici dirigenziali di livello non generale con funzioni di staff;
- d) **un Ufficio** dirigenziale di livello non generale con funzioni **di Segreteria Tecnica**;
- e) due Unità dirigenziali con funzioni di staff, da attribuire a dirigenti con contratti di consulenza, studio e ricerca;

3. Nell'ambito dell'organizzazione dell'Agenzia, il Direttore generale può conferire incarichi per il coordinamento di unità organizzative ai sensi di quanto disposto dall'art. 22.

Art. 3

(Uffici ed Unità dirigenziali con funzioni di staff e di segreteria tecnica)

Nel rispetto dell'art. 6, comma 3, lett. c) del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, sono previsti, nell'ambito dell'Agenzia, i seguenti Uffici ed Unità di natura dirigenziale non generale, con funzioni di staff **e di Segreteria tecnica** diretti ad assicurare supporto alle attività della Direzione Generale, delle Aree funzionali dell'AIFA e

tecnico-scientifiche e una di Coordinamento degli Affari Amministrativi, in modo e al fine di assicurare e garantire la completezza, la unitarietà e la integrità dei processi decisionali e dei provvedimenti connessi alle funzioni istituzionali di competenza dell'Agenzia.

2. L'Agenzia si compone, altresì, di:

- f) un Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale;
- g) un Ufficio Stampa e della comunicazione di livello dirigenziale non generale
- h) **due** Uffici dirigenziali **e tre Unità Dirigenziali** di livello non generale con funzioni di staff alla Direzione Generale;
- i) **Undici** Unità dirigenziali, da attribuire a dirigenti con contratti di consulenza, studio e ricerca, **di cui al successivo articolo 16**;

3. Nell'ambito dell'organizzazione dell'Agenzia, il Direttore generale può conferire incarichi per il coordinamento di unità organizzative ai sensi di quanto disposto dall'art. 21.

Art. 3

(Uffici ed Unità dirigenziali con funzioni di staff)

1. Nel rispetto dell'art. 6, **comma 2-bis e** comma 3, lett. c), del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, **come modificato dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53**, sono previsti, nell'ambito dell'Agenzia, i seguenti Uffici ed Unità di natura dirigenziale non generale, con funzioni di staff diretti ad

degli Organismi ivi operanti:

- a) **Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale con funzioni di supporto alle attività del Direttore Generale;**
- b) **Ufficio per assicurare la qualità delle procedure poste in essere dall'AIFA;**
- c) **Ufficio per i rapporti internazionali: Cura i rapporti internazionali dell'Agenzia ed in particolare i rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie regolatorie: rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi dell'EMA e degli altri Paesi; assicura la presenza qualificata di funzionari dell'AIFA agli organismi dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie;**
- d) **Unità dirigenziale per il controllo di gestione: verifica mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, il conseguimento degli obiettivi operativi, la efficienza e l'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell'AIFA;**
- e) **Unità dirigenziale per l'information technology (IT): progettazione, qualificazione e monitoraggio dell'implementazione del Sistema Informativo a supporto delle funzioni istituzionali dell'AIFA, garantendo il rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza richieste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;**

assicurare supporto alle attività della Direzione Generale, delle Aree funzionali dell'AIFA e degli Organismi ivi operanti:

- a) **Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale con funzioni di supporto alle attività del Direttore Generale;**
- b) **Ufficio Affari Legali:**
 - **Affari legali e normazione;**
 - **Consulenza legale agli Organi e agli Uffici dell'Agenzia**
 - **Coordinamento del contenzioso;**
 - **Coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;**
 - **Sicurezza per la protezione dei dati personali;**
 - **Verifica e validazione degli atti e provvedimenti aventi rilevanza esterna emessi dagli Uffici dell'Agenzia;**
- c) **Unità Dirigenziale di coordinamento delle Segreterie degli Organismi collegiali operanti presso l'AIFA.**
- d) **Unità Dirigenziale per i rapporti internazionali: Cura i rapporti internazionali dell'Agenzia ed in particolare i rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie regolatorie: rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi dell'EMA e degli altri Paesi; assicura la presenza qualificata di funzionari dell'AIFA agli organismi dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie;**
- e) **Unità dirigenziale per**

<p style="text-align: center;">Art. 4 (Area “ <i>Coordinamento Affari amministrativi</i>”)</p> <p>L’Area Coordinamento Affari amministrativi si articola in: tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:</p> <p>1) Ufficio Affari amministrativi, contabilità e bilancio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestione finanziaria e contabile; predisposizione del Bilancio di esercizio e dei Rendiconti dell’Agenzia; monitoraggio della spesa; supporto al servizio di controllo interno; - Gestione del patrimonio: acquisizione, inventariazione, gestione e manutenzione dei beni mobili, dei beni immobili e dei relativi impianti e dei servizi; utenze dell’Agenzia; - Attività negoziale; - Coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; - Autorizzazione di convegni, congressi e riunioni ai sensi dell’art. 124 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; - Rapporti con il Collegio dei revisori 	<p>l’information technology (IT): progettazione, qualificazione e monitoraggio dell’implementazione del Sistema Informativo a supporto delle funzioni istituzionali dell’AIFA, garantendo il rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza richieste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;</p> <p style="text-align: center;">Art. 4 (Area “ <i>Coordinamento Affari amministrativi</i>”)</p> <p>1. L’Area Coordinamento Affari amministrativi si articola in: tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ufficio Affari amministrativi, contabilità e bilancio - Gestione finanziaria e contabile; predisposizione del Bilancio preventivo e del Bilancio di esercizio dell’Agenzia; monitoraggio della corretta correlazione tra costi e ricavi dell’esercizio; attività di raccordo con il controllo di gestione ; Monitoraggio economico e dei Programmi di attività e spesa - Gestione del patrimonio: acquisizione, inventariazione, gestione e manutenzione dei beni mobili, dei beni immobili e dei relativi impianti e dei servizi; utenze dell’Agenzia; - Attività negoziale, amministrativa e regolamentare; - Autorizzazione di convegni, congressi e riunioni ai sensi
--	---

dei conti.

2) Ufficio Risorse Umane:

- Organizzazione, pianificazione, formazione e sviluppo risorse umane;
- Gestione del personale: selezione e reclutamento, trattamento giuridico; mobilità interna ed esterna; matricola e ruoli del personale; relazioni sindacali; contenzioso in materia di controversie di lavoro;
- Trattamento economico del personale; adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi; trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti; trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa;
- Attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro;

3) Ufficio Affari Legali:

- Affari legali, amministrativi, normazione;
- Coordinamento del contenzioso;
- Sicurezza per la protezione dei dati personali;
- Verifica e validazione degli atti e provvedimenti aventi rilevanza esterna emessi dagli Ufficio dell'Agenzia;

Il Dirigente preposto all'Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Coordinamento Affari Amministrativi proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da

dell'art. 124 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

- Rapporti con il Collegio dei revisori dei conti.

2. A supporto dell'attività del dirigente preposto, all'Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, per la gestione amministrativa integrata delle Banche Dati informatiche dell'Agenzia.

- Ufficio Risorse Umane:

- Organizzazione, pianificazione, formazione e sviluppo risorse umane;
 - Gestione del personale: selezione e reclutamento, trattamento giuridico; mobilità interna ed esterna; matricola e ruoli del personale; relazioni sindacali; contenzioso in materia di controversie di lavoro;
 - Trattamento economico del personale; adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi; trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti; trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa;
 - Attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro;
- Gestione degli incarichi interni ed esterni e anagrafe delle prestazioni;**

svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

- Ufficio qualità delle procedure e Controllo di Gestione;
- *redige e aggiorna il manuale di qualità e delle procedure SOP*, effettuando audit interni e conformando il sistema di qualità AIFA ai sistemi di gestione della qualità degli Organismi nazionali ed internazionali;
- Elaborazione e manutenzione del modello di controllo di gestione dell’Agenzia per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi, l’efficienza e l’economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell’AIFA riferendo degli esiti al Direttore Generale;

2. Il Dirigente preposto all’Ufficio affari amministrativi, contabilità e bilancio coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l’Area Coordinamento Affari Amministrativi proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere **affendenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell’Area. ;**

Art. 5
(Area 1 “**Pre Autorizzazione**”)

L’Area 1 Pre Autorizzazione si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con le funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- Ufficio **Ricerca** e

Art. 5
(Area 1 “**Pre Autorizzazione**”)

L’Area 1 Pre Autorizzazione si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con le funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- Ufficio **Ricerca** e

Sperimentazione Clinica: normazione e linee guida sulla sperimentazione clinica; promozione della ricerca clinica sui farmaci, banca dati sulle sperimentazioni cliniche no-profit; Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche (OsSC); Segreteria del Comitato etico nazionale. Coordinamento di progetti di ricerca di iniziativa dell'Agenzia, di studi osservazionali di esito (Outcome Research) in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, ed altre strutture pubbliche e private;

A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

- Ufficio Attività Ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, follow up delle ispezioni, promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica, mutuo riconoscimento nel settore; ispezioni di farmacovigilanza.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Pre Autorizzazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

Sperimentazione Clinica: normazione e linee guida sulla sperimentazione clinica; promozione della ricerca clinica sui farmaci, banca dati sulle sperimentazioni cliniche no-profit; Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche (OsSC); Segreteria del Comitato etico nazionale. Coordinamento di progetti di ricerca di iniziativa dell'Agenzia, di studi osservazionali di esito (Outcome Research) in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, ed altre strutture pubbliche e private;

2. A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

- Ufficio Attività Ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, follow up delle ispezioni, promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica, mutuo riconoscimento nel settore; ispezioni di farmacovigilanza.

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Pre Autorizzazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere **affendenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati**

Art. 6
(Area 2 “**Registrazione**”)

L’Area 2 Registrazione si articola in **due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:**

- Ufficio Valutazione e Autorizzazione:

Assicura il processo registrativo dei medicinali ad uso umano conformemente alle procedure previste dalla vigente normativa nazionale e comunitaria (Procedura Centralizzata, Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale);
cura le procedure connesse alle richieste di certificazioni per le esportazioni e gli adempimenti inerenti le importazioni parallele; garantisce gli adempimenti relativi alle richieste di informazioni da parte delle Autorità regolatorie degli altri Paesi.

A supporto dell’attività del dirigente preposto, nell’ambito dell’Ufficio Valutazione e Autorizzazione, sono previste n. 3 unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

- Ufficio Assessment europeo per la valutazione dei dossier nella fase pre-registrativa del CHMP; attività istruttoria e supporto nell’ambito delle procedure registrative in cui l’Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur; supporto alle attività presso il CHMP e dell’EMA.

Nell’ambito dell’Area Registrazione è

annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell’Area.;

Art. 6
(Area 2 “**Registrazione**”)

1. L’Area 2 Registrazione si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- Ufficio Valutazione e Autorizzazione:

Assicura il processo registrativo dei medicinali ad uso umano conformemente alle procedure previste dalla vigente normativa nazionale e comunitaria (Procedura Centralizzata, Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale);
cura le procedure connesse alle richieste di certificazioni per le esportazioni e gli adempimenti inerenti le importazioni parallele; garantisce gli adempimenti relativi alle richieste di informazioni da parte delle Autorità regolatorie degli altri Paesi.

2. A supporto dell’attività del dirigente preposto, nell’ambito dell’Ufficio Valutazione e Autorizzazione, sono previste n. 3 unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, **preposte rispettivamente alle procedure RMS e variazioni di AIC, ai Medicinali Biologici e di supporto all’Ufficio Valutazione e Autorizzazione.**

- Ufficio Assessment europeo per la valutazione dei dossier nella fase pre-registrativa del CHMP; attività istruttoria

prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, con funzioni di supporto scientifico alle attività svolte dagli Uffici afferenti l'Area stessa.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Registrazione proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

Art. 7

(Area 3 "Vigilanza Post Marketing ")

L'Area 3 ***Vigilanza Post Marketing*** si articola in **tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:**

- **Ufficio di farmacovigilanza:** espletamento delle funzioni di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia; promozione ed attivazione di studi di farmacovigilanza attiva; ricerche sull'utilizzazione dei farmaci; definizione ed aggiornamento della lista dei farmaci sottoposti a farmacovigilanza attiva; gestione della rete nazionale di farmacovigilanza; gestione e aggiornamento della banca dati dell'Osservatorio nazionale di farmacovigilanza;

e supporto nell'ambito delle procedure registrative in cui l'Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur; supporto alle attività presso il CHMP e dell'EMA.

2. Nell'ambito dell'Area Registrazione è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, con funzioni di supporto scientifico alle attività svolte dagli Uffici afferenti l'Area stessa.

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Registrazione proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere **afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.;**

Art. 7

(Area 3 "Vigilanza Post Marketing ")

1. L'Area 3 ***Vigilanza Post Marketing*** si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- Ufficio di farmacovigilanza: espletamento delle funzioni di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia; promozione ed attivazione di studi di farmacovigilanza attiva; ricerche sull'utilizzazione dei farmaci; definizione ed aggiornamento della lista dei farmaci sottoposti a farmacovigilanza attiva; gestione della rete nazionale di farmacovigilanza; gestione e aggiornamento della banca dati dell'Osservatorio nazionale di farmacovigilanza;

- **Ufficio Qualità dei prodotti:** Cura e gestisce le segnalazioni di “*rapid alert*” di qualità; gestisce i controlli di qualità post marketing e tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità; cura e gestisce i rapporti con le altre Europee ed internazionali in materia di difetti di qualità;

- **Ufficio per l'informazione medico scientifica:** attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari; linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica;

Nell'ambito dell'Area *Vigilanza Post Marketing* è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 20, con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano.

Il Dirigente preposto all'Ufficio di farmacovigilanza coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Vigilanza Post Marketing* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

Art.8

(Area 4 “**Strategia e Politiche del Farmaco**”)

L'Area 4 *Strategia e Politiche del Farmaco* si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- **Ufficio “Centro Studi”** cui affidare la realizzazione e la valutazione di studi e ricerche in materia farmaceutica. Il centro

- **Ufficio Qualità dei prodotti e contraffazione:** Cura e gestisce le segnalazioni di “*rapid alert*” di qualità; gestisce i controlli di qualità post marketing e tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità; cura e gestisce i rapporti con le altre Europee ed internazionali in materia di difetti di qualità; coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano;

- **Ufficio per l'informazione medico scientifica:** attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari; linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica; **Coordinamento Centro informazione indipendente del farmaco**

2. Il Dirigente preposto all'Ufficio di farmacovigilanza coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Vigilanza Post Marketing* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.

Art.8

(Area 4 “**Strategia e Politiche del Farmaco**”)

1. L'Area 4 *Strategia e Politiche del Farmaco* si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

- **Ufficio “attività di HTA nel settore farmaceutico”** cui affidare le contrattazioni con le Aziende farmaceutiche e

studi AIFA opera, coordinandosi con gli Uffici competenti in materia, sulla base degli obiettivi definiti dal CdA e dal Direttore generale, ed in particolare definisce modelli e procedure per:

1. incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico;
2. incentivare la politica dei generici;
3. prevedere gli effetti di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria delle innovazioni tecnologiche, delle variazioni dei trends di popolazione e dell'allocazione delle risorse;
4. proporre aggiornamenti del sistema dei prezzi e di rimborso sulla base dell'analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici negli altri paesi europei e a livello internazionale;

- **Ufficio Prezzi e Rimborso:** indagini di mercato; contrattazioni con le Aziende farmaceutiche, attività istruttoria per il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) per la negoziazione del prezzo dei farmaci, analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici negli altri paesi europei e a livello internazionale

2. **Ufficio di coordinamento dell'OSMED e delle attività di HTA** – monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera avvalendosi dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali; Gestione, manutenzione ed aggiornamento della Banca dati dei medicinali; implementazione, mantenimento e integrazione delle basi dei dati dell'OsMED; elaborazioni statistiche ed epidemiologiche anche con riferimento ai differenti paesi europei, con riguardo anche ai dati dell'Osservatorio europeo sulle politiche dei prezzi, sulle politiche di rimborso e

l'attività connessa alla negoziazione del prezzo dei farmaci, analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici, la realizzazione e la valutazione di studi e ricerche in materia farmaceutica; sulla base degli obiettivi definiti dal CdA e dal Direttore generale, inoltre definisce modelli e procedure per:

1. incentivare la politica dei farmaci generici e biosimilari;
2. valutazione delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dall'impiego dei farmaci esistenti e di quelli di nuova introduzione a supporto delle politiche del farmaco proposte ed attuate dall'Agenzia;
3. proporre aggiornamenti del sistema dei prezzi e di rimborso sulla base dell'analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici e biosimilari negli altri paesi europei e a livello internazionale, garantendo una qualificata presenza presso gli organismi e i network internazionali sullo specifico argomento;
4. incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico;

- **Ufficio Coordinamento OsMed** : monitoraggio del

sulle attività di ricerca; valutazione delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dall'impiego dei farmaci esistenti e di quelli di nuova introduzione a supporto delle politiche del farmaco proposte ed attuate dall'Agenzia.

Nell'ambito dell'Area *Strategia e Politiche del Farmaco* è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, con funzioni di coordinamento delle Segreterie degli Organismi collegiali operanti presso l'AIFA.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Centro Studi coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Strategia e Politiche del Farmaco* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

Art.9
(Area 5 "Ispezioni e certificazioni")

consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera avvalendosi dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali; Gestione, manutenzione ed aggiornamento della Banca dati dei medicinali; implementazione, mantenimento e integrazione delle basi dei dati dell'OsMED; elaborazioni statistiche ed epidemiologiche anche con riferimento ai differenti paesi europei, con riguardo anche ai dati dell'Osservatorio europeo sulle politiche dei prezzi, sulle politiche di rimborso e sulle attività di ricerca.

2. Nell'ambito dell'Area *Strategia e Politiche del Farmaco* è prevista una unità dirigenziale, da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, preposta ai Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio ;

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio "attività di HTA del settore farmaceutico" coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area *Strategia e Politiche del Farmaco* proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.;

Art.9
(Area 5 "Ispezioni e certificazioni")

L'Area 4 *Ispezioni e Certificazioni* si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:

L'Area 4 **Ispezioni e Certificazioni** si articola in **due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi di seguito indicate:**

- Ufficio Autorizzazioni Officine: autorizzazioni delle officine di produzione; controllo sulla produzione; sistemi di allerta, sequestri; import-export, carenze dei medicinali; controlli di Stato.
- Ufficio Attività Ispettive: di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e dei gas medicinali; sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali; coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici .

A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Attività Ispettive, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

Il Dirigente preposto all'Ufficio Autorizzazioni Officine coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Ispezioni e Certificazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere e soprintendendo alla loro realizzazione secondo gli orientamenti e gli obiettivi definiti dal Direttore Generale;

Art.10
(Conferenza dei Coordinatori e dei preposti agli Uffici)

- Ufficio Autorizzazioni Officine: autorizzazioni delle officine di produzione; controllo sulla produzione; sistemi di allerta, sequestri; import-export, carenze dei medicinali; controlli di Stato.

- Ufficio Attività Ispettive: di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e dei gas medicinali; sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali; coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici .

2. A supporto dell'attività del dirigente preposto, nell'ambito dell'Ufficio Attività Ispettive, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16, **preposta alle Ispezioni di Materie Prime.**

3. Il Dirigente preposto all'Ufficio Autorizzazioni Officine coordina, ai sensi del successivo art. 10 le attività afferenti l'Area Ispezioni e Certificazioni proponendo al Direttore generale gli indirizzi sulle attività annuali da svolgere **afferenti la propria Area e funzionali alla definizione degli orientamenti e degli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore Generale ai dirigenti dell'Area.;**

Art.10
(Conferenza dei Coordinatori e dei preposti agli Uffici)

5. Ciascuna Area funzionale tecnica è coordinata da uno dei Dirigenti preposti ad un Ufficio dirigenziale costituito presso la medesima Area ~~che si alternano con cadenza~~

1. Ciascuna Area funzionale tecnica è coordinata da uno dei Dirigenti preposti ad un Ufficio dirigenziale costituito presso la medesima Area ~~che si alternano con cadenza annuale. Il Coordinamento dell'Area Affari amministrativi, legali del personale è affidato al Dirigente preposto all'Ufficio Affari amministrativi, legali e del personale.~~
2. Le funzioni di coordinamento di cui al comma precedente sono finalizzate ad assicurare completezza, unitarietà ed integrità dei procedimenti di competenza delle Aree.
3. La Conferenza dei Coordinatori e dei Dirigenti preposti agli Uffici è presieduta dal Direttore generale ed è composta dai Coordinatori di Area, dai Dirigenti preposti agli Uffici dell'Agenzia, dai Dirigenti preposti alle Unità dirigenziali. Alla riunioni della Conferenza possono essere invitati a partecipare i Dirigenti con incarichi ispettivi, di consulenza studio e ricerca e, ove ricorra la necessità, i funzionari cui è affidato il coordinamento delle Unità organizzative.
4. La Conferenza si riunisce con cadenza almeno mensile su convocazione del Direttore, che definisce l'ordine del giorno.

Art. 11
(Ufficio di Presidenza)

1. L'Ufficio di Presidenza è un Ufficio di livello dirigenziale non generale alle dirette dipendenze del Consiglio di Amministrazione cui competono le funzioni di coadiuvare il Consiglio di

~~annuale. Il Coordinamento dell'Area Affari amministrativi, legali del personale è affidato al Dirigente preposto all'Ufficio Affari amministrativi, legali e del personale.~~

6. **Le funzioni di coordinamento di cui al comma precedente sono finalizzate ad assicurare completezza, unitarietà ed integrità dei procedimenti di competenza degli Uffici afferenti le Aree attraverso il massimo livello di scambio e monitoraggio dei flussi informativi tra di essi.**
7. La Conferenza dei Coordinatori e dei Dirigenti preposti agli Uffici è presieduta dal Direttore generale ed è composta dai Coordinatori di Area, dai Dirigenti preposti agli Uffici dell'Agenzia, dai Dirigenti preposti alle Unità dirigenziali. Alla riunioni della Conferenza possono essere invitati a partecipare i Dirigenti con incarichi ispettivi, di consulenza studio e ricerca e, ove ricorra la necessità, i funzionari cui è affidato il coordinamento delle Unità organizzative.
8. La Conferenza si riunisce con cadenza almeno mensile su convocazione del Direttore, che definisce l'ordine del giorno.

Art. 11
(Ufficio di Presidenza)

1. **L'Ufficio di Presidenza è un Ufficio di livello dirigenziale non generale cui competono le seguenti funzioni:**
 - **coadiuvare il Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall'art. 6 del D.M. 30 settembre 2004 n. 245.**

Amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall'art. 6 del D.M. 30 settembre 2004 n. 245. Il medesimo Ufficio assicura la collaborazione al Presidente nell'assolvimento delle funzioni relative ai rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le Società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazione dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni Internazionali, ferme restando le competenze del Direttore Generale.

- assicurare il necessario supporto al Presidente nell'organizzazione delle attività, nella definizione dell'ordine del giorno e nella verifica degli atti per ciascuna seduta del Consiglio di Amministrazione
- coadiuvare il Presidente nell'assolvimento delle funzioni istituzionali di cui all'art. 7 del D.M. 245/2004
- garantire il coordinamento con la Direzione generale
- coordinare e curare i rapporti con gli altri Uffici dell'Agenzia per attività, interne ed esterne, individuate dai vertici istituzionali
- esercitare ogni altra attribuzione conferitagli dal Presidente
- assicurare le funzioni di segreteria al Collegio dei Revisori dei Conti e all'OIV.

2. Il Dirigente preposto all'Ufficio, ai sensi dell'art. 17, comma 4, del D.M. 245/2004, svolge anche la funzione di Segretario del Consiglio di Amministrazione cui compete l'attività di verbalizzazione delle riunioni e la predisposizione degli atti deliberativi del Consiglio.

3. A supporto dell'attività dell'Ufficio di presidenza sono previste due unità dirigenziali da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16 con funzioni, rispettivamente, di supporto giuridico e segreteria particolare del Presidente.

Art. 12

Art. 12
(Ufficio Stampa e della Comunicazione)

1. L'Ufficio Stampa e della Comunicazione è un Ufficio di livello dirigenziale non generale, il cui responsabile è nominato, ai sensi dell'art. 17 del D.M. 20 settembre 2004 n. 245 con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Direttore generale, con le funzioni di seguito indicate:

- curare i rapporti con le altre strutture di informazione pubbliche e private e con i mass-media nazionali e internazionali; effettuare il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera curandone la rassegna, con particolare riferimento ai profili che attengono ai compiti istituzionali dell'Agenzia; promuovere programmi ed iniziative editoriali di informazione istituzionale; curare la comunicazione esterna rivolta alle collettività e ad altri enti sulla attività dell'Agenzia ed il suo funzionamento; curare l'attività di informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria in collaborazione con l'Ufficio Informazione e Comunicazione di cui all'art. 7;

curare le relazioni con il pubblico.

A supporto dell'attività dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16.

(Ufficio Stampa e della Comunicazione)

1. L'Ufficio Stampa e della Comunicazione è un Ufficio di livello dirigenziale non generale, con le funzioni di seguito indicate:

- curare i rapporti con le altre strutture di informazione pubbliche e private e con i mass-media nazionali e internazionali; effettuare il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera curandone la rassegna, con particolare riferimento ai profili che attengono ai compiti istituzionali dell'Agenzia; promuovere programmi ed iniziative editoriali di informazione istituzionale; curare la comunicazione esterna rivolta alle collettività e ad altri enti sulla attività dell'Agenzia ed il suo funzionamento; curare l'attività di informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria ~~in collaborazione con l'Ufficio Informazione e Comunicazione di cui all'art. 7;~~ curare le relazioni con il pubblico.

2. A supporto dell'attività dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è prevista una unità dirigenziale da conferirsi con incarico di consulenza, studio e ricerca di cui al successivo art. 16 con l'incarico di Responsabile della Trasparenza. Il Responsabile della trasparenza, ai sensi dell'art. 43 del D.Lgs. 14.3.2013, n. 33, svolge stabilmente un'attività di controllo sull'adempimento da parte dell'AIFA degli obblighi di pubblicazione, assicurando la completezza, la chiarezza e l'aggiornamento delle informazioni pubblicate.

Art. 13

Art. 13
(Disposizioni transitorie e finali)

1. ~~I dirigenti con incarico di direzione di Ufficio trasferiti all'Agenzia con D.M. 6 aprile 2004 nonché i dirigenti nei cui contratti di lavoro stipulati dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001 sia subentrata l'Agenzia per effetto dell'art. 2 del decreto ministeriale sopra citato, continuano ad esercitare le funzioni e le competenze loro affidate, fino alla stipula del nuovo contratto individuale di lavoro.~~
2. L'Agenzia può affidare a terzi, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale e della contrattazione collettiva vigenti, l'esecuzione di attività strumentali allo svolgimento delle attività istituzionali, qualora sia necessario far ricorso ad apposite e specifiche competenze non rinvenibili all'interno dell'Agenzia.
3. ~~Fino alla data di entrata in vigore del presente regolamento il numero e la competenza degli Uffici dell'Agenzia corrisponde a quello dei preesistenti Uffici della Direzione generale dei Farmaci e dei dispositivi medici i cui compiti e funzioni sono transitati all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 5, del decreto-legge n. 269/03.~~
4. ~~Fino all'adozione dei regolamenti di cui al comma 2 dell'art. 1, si applicano le disposizioni contenute nei regolamenti di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, in materia di trasparenza amministrativa nelle strutture del~~

(Disposizioni transitorie e finali)

5. ~~I dirigenti con incarico di direzione di Ufficio trasferiti all'Agenzia con D.M. 6 aprile 2004 nonché i dirigenti nei cui contratti di lavoro stipulati dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001 sia subentrata l'Agenzia per effetto dell'art. 2 del decreto ministeriale sopra citato, continuano ad esercitare le funzioni e le competenze loro affidate, fino alla stipula del nuovo contratto individuale di lavoro.~~
1. **L'Agenzia può affidare a terzi, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente, l'esecuzione di attività strumentali allo svolgimento delle attività istituzionali, qualora sia necessario far ricorso ad apposite e specifiche competenze non rinvenibili all'interno dell'Agenzia, attraverso il conferimento di incarichi di studio, ricerca e consulenza a soggetti con elevata qualificazione specialistica o tecnica, ovvero la stipula di contratti, accordi di collaborazione, convenzioni con Università, enti di ricerca ed altri enti pubblici e privati**
2. **I contratti stipulati ai sensi del comma 7 dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e del successivo articolo 19, anche eccedenti la quota di cui all'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono essere prorogati, fino a copertura e nel limite dei posti disponibili in pianta organica, come complessivamente rideterminata dal D.P.C.M. del**

~~Ministero della salute.~~

~~TITOLO II
ORDINAMENTO DEL PERSONALE~~

~~Art. 14
(Rapporti di lavoro)~~

~~Ai sensi dell'art. 2112 del codice civile i rapporti di lavoro del personale trasferito all'Agenzia dal Ministero della salute con D.M. 6 aprile 2004 continuano nei confronti dell'Agenzia medesima.~~

~~Art. 15 14
(Contrattazione integrativa dell'Agenzia e
Relazioni sindacali)~~

- ~~1. Per la disciplina degli istituti normo-economici dell'ordinamento del personale si rinvia alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia, agli accordi di contrattazione collettiva del personale dipendente del comparto Ministeri e dell'Area negoziale I della dirigenza, nonché a quanto sarà definito in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.~~

22 gennaio 2013. e comunque non oltre il 31/12/2018. ~~Fino alla data di entrata in vigore del presente regolamento il numero e la competenza degli Uffici dell'Agenzia corrisponde a quello dei preesistenti Uffici della Direzione generale dei Farmaci e dei dispositivi medici i cui compiti e funzioni sono transitati all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 5, del decreto legge n. 269/03.~~

- ~~3. Fino all'adozione dei regolamenti di cui al comma 2 dell'art. 1, si applicano le disposizioni contenute nei regolamenti di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, in materia di trasparenza amministrativa nelle strutture del Ministero della salute.~~

~~TITOLO II
ORDINAMENTO DEL PERSONALE~~

~~Art. 14
(Rapporti di lavoro)~~

~~Ai sensi dell'art. 2112 del codice civile i rapporti di lavoro del personale trasferito all'Agenzia dal Ministero della salute con D.M. 6 aprile 2004 continuano nei confronti dell'Agenzia medesima.~~

~~Art. 15 14
(Contrattazione integrativa dell'Agenzia e
Relazioni sindacali)~~

- ~~1. Per la disciplina degli istituti normo-economici dell'ordinamento del~~

2. L'Agenzia, nell'ambito della gestione del personale, pone in essere relazioni sindacali improntate alla massima collaborazione con le organizzazioni sindacali nel rispetto del sistema di relazioni delineato dai contratti collettivi di lavoro e dal contratto integrativo dell'Agenzia.

Art. 16 15

(Inquadramento professionale e inquadramento nei ruoli dell'Agenzia)

1. Per l'inquadramento professionale del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'Agenzia si applica quanto previsto per il personale dipendente del comparto Ministeri, nonché quanto sarà concordato in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.
2. Presso l'Agenzia è istituito, ai sensi della legge n. 145/2002 e del D.P.R. n. 108/2004, il ruolo dei dirigenti che si articola in due fasce, nel rispetto delle disposizioni normative e degli accordi contrattuali vigenti in materia, nell'ambito dell'Area negoziale I della dirigenza.

Art. 17-16

(Personale dirigente)

1. I dirigenti sono responsabili degli obiettivi loro assegnati ed assicurano il

personale si rinvia alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia, agli accordi di contrattazione collettiva del personale dipendente del comparto Ministeri e dell'Area negoziale I della dirigenza, nonché a quanto sarà definito in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.

2. L'Agenzia, nell'ambito della gestione del personale, pone in essere relazioni sindacali improntate alla massima collaborazione con le organizzazioni sindacali nel rispetto del sistema di relazioni delineato dai contratti collettivi di lavoro e dal contratto integrativo dell'Agenzia.

Art. 16 15

(Inquadramento professionale e inquadramento nei ruoli dell'Agenzia)

1. Per l'inquadramento professionale del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'Agenzia si applica quanto previsto per il personale dipendente del comparto Ministeri, e per l'Area I della dirigenza nonché quanto sarà concordato in sede di contrattazione integrativa dell'Agenzia, nei limiti stabiliti dal CCNL.
2. Presso l'Agenzia è istituito, ai sensi della legge n. 145/2002 e del D.P.R. n. 108/2004, e **Legge 120/2007 il ruolo della dirigenza che si articola nelle fasce corrispondenti al personale dirigente di ruolo presente in dotazione organica con inserimento di apposita distinta sezione per i dirigenti rientranti nei profili professionali sanitari in ruolo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e** nel rispetto delle disposizioni normative e degli accordi contrattuali vigenti in materia, nell'ambito dell'Area negoziale

rispetto degli indirizzi e l'attuazione delle direttive del Direttore generale dell'Agenzia. Sono preposti al Coordinamento delle Aree ai sensi dell'art. 10, ad Uffici di livello dirigenziale, ovvero incaricati di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca.

2. I dirigenti con incarico di direzione di Ufficio nonché i dirigenti preposti al Coordinamento delle Aree sono responsabili della gestione delle risorse umane, finanziarie e materiali finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e di controllo.
3. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca dell'Agenzia sono determinate nel numero **massimo di 20**, conferibili a dirigenti di II fascia.

Art. 18 17
(Accesso alla dirigenza)

1. L'accesso al ruolo di dirigente dell'Agenzia avviene, per i posti disponibili e vacanti, con procedure selettive pubbliche nel rispetto della normativa vigente in materia.

Art. 19 18
(Incarichi di funzioni dirigenziali)

1. Gli incarichi di funzione dirigenziale sono conferiti tenendo conto delle caratteristiche della posizione dirigenziale da ricoprire e dei programmi da realizzare e nel rispetto di quanto previsto dal vigente Contratto Collettivo Nazionale dell'Area negoziale I della dirigenza. I soggetti in grado di soddisfare tali esigenze vengono individuati sulla base delle conoscenze, delle attitudini e delle capacità professionali possedute, anche in

I della dirigenza.

Art. 17-16
(Personale dirigente)

1. I dirigenti sono responsabili degli obiettivi loro assegnati ed assicurano il rispetto degli indirizzi e l'attuazione delle direttive del Direttore generale dell'Agenzia. Sono preposti al Coordinamento delle Aree ai sensi dell'art. 10, ad Uffici di livello dirigenziale, ovvero incaricati di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca.

2. I dirigenti con incarico di direzione di Ufficio nonché i dirigenti preposti al Coordinamento delle Aree sono responsabili della gestione delle risorse umane, finanziarie e materiali finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e di controllo.

3. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca dell'Agenzia sono determinate nel numero **massimo di 14** conferibili a dirigenti di II fascia.

Art. 18 17
(Accesso alla dirigenza)

1. L'accesso al ruolo di dirigente dell'Agenzia avviene, per i posti disponibili e vacanti, con procedure selettive pubbliche nel rispetto della normativa vigente in materia.

Art. 19 18
(Incarichi di funzioni dirigenziali)

1. Gli incarichi di funzione dirigenziale sono conferiti tenendo conto delle caratteristiche della posizione dirigenziale da ricoprire e dei programmi da realizzare e nel rispetto

relazione ai risultati conseguiti in precedenza.

2. Gli incarichi medesimi sono conferiti a tempo determinato, con facoltà di rinnovo, ai dirigenti appartenenti al ruolo dell'Agenzia ovvero ai sensi dell'art. 19, comma 6, del Decreto legislativo n. 165/2001 e s.m.i.

Art. 20 19

(Conferimento di funzioni a personale tecnico o altamente qualificato esterno)

L'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente ed, in particolare, del combinato normativo di cui al **comma 5 dell'art. 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14**, del comma 7 dell'art. 48 e dell'art. 26 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per particolari esigenze connesse al raggiungimento degli obiettivi determinati dalla Direttiva del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dai programmi annuali e triennali di attività dell'Agenzia e dalla Convenzione triennale, previsti dal predetto decreto, può assumere personale tecnico o altamente qualificato con contratto a tempo determinato, anche con funzioni dirigenziali, ~~la cui durata non può superare cinque anni.~~

Art. 24 20

(Personale non dirigente)

1. L'Agenzia provvede al reclutamento del personale non dirigente nel rispetto della normativa vigente in materia ed anche ai sensi dell'art. 48, comma 7, del decreto-legge n. 269/03, assicurando trasparenza, economicità e celerità di svolgimento delle attività di reclutamento.
2. L'Agenzia, in conformità a quanto previsto dall'art. 36 del decreto legislativo n. 165/01 può avvalersi delle forme contrattuali flessibili di assunzione e di impiego del personale previste dal codice civile, dalle leggi sui

di quanto previsto dal vigente Contratto Collettivo Nazionale dell'Area negoziale I della dirigenza. I soggetti in grado di soddisfare tali esigenze vengono individuati sulla base delle conoscenze, delle attitudini e delle capacità professionali possedute, anche in relazione ai risultati conseguiti in precedenza.

2. Gli incarichi medesimi sono conferiti a tempo determinato, con facoltà di rinnovo, ai dirigenti appartenenti al ruolo dell'Agenzia ovvero ai sensi dell'art. 19, commi **5-bis e 6**, del Decreto legislativo n. 165/2001 e s.m.i.

Art. 20 19

(Conferimento di funzioni a personale tecnico o altamente qualificato esterno)

1. L'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente ed, in particolare, del combinato normativo di cui al **comma 5 dell'art. 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14**, del comma 7 dell'art. 48 del DL n. 269/03 convertito in Legge n. 326/03, dell'art. 19, commi **5-bis e 6 del D.Lgs. n. 165/2001** e dell'art. 26 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per particolari esigenze connesse al raggiungimento degli obiettivi determinati dalla Direttiva del Ministro della salute, dai programmi annuali e triennali di attività dell'Agenzia e dalla Convenzione triennale, previsti dal predetto decreto, può assumere personale tecnico o altamente qualificato con contratto a tempo determinato, anche con funzioni dirigenziali; ~~la cui durata non può superare cinque anni.~~

2

Art. 24 20

(Personale non dirigente)

rapporti di lavoro subordinato nell'impresa e dai contratti collettivi di lavoro.

3. Le determinazioni relative all'avvio delle procedure di reclutamento sono adottate dall'Agenzia sulla base dei fabbisogni di personale, nei limiti delle risorse disponibili.

Art. 22 21
(Incarichi di Coordinamento delle Unità organizzative)

Il Direttore generale può conferire, in applicazione ~~degli artt. 18 e 19~~ del vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto ministeri personale non dirigente - ~~parte normativa 1998/2001 e parte economica 1998/1999, sottoscritto in data 16 febbraio 1999,~~ incarichi di Coordinamento di Unità organizzative non dirigenziali.

Art. 23 22

1. L'Agenzia provvede al reclutamento del personale non dirigente nel rispetto della normativa vigente in materia ed anche ai sensi dell'art. 48, comma 7, del decreto-legge n. 269/03, assicurando trasparenza, economicità e celerità di svolgimento delle attività di reclutamento.
2. L'Agenzia, in conformità a quanto previsto dall'art. 36 del decreto legislativo n. 165/01 può avvalersi delle forme contrattuali flessibili di assunzione e di impiego del personale previste dal codice civile, dalle leggi sui rapporti di lavoro subordinato nell'impresa e dai contratti collettivi di lavoro.
3. Le determinazioni relative all'avvio delle procedure di reclutamento sono adottate dall'Agenzia sulla base dei fabbisogni di personale, nei limiti delle risorse disponibili.

Art. 22 21
(Incarichi di Coordinamento delle Unità organizzative)

Il Direttore generale può conferire, in applicazione ~~degli artt. 18 e 19~~ del contratto al vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto ministeri personale non dirigente - ~~parte normativa 1998/2001 e parte economica 1998/1999, sottoscritto in data 16 febbraio 1999,~~ incarichi di Coordinamento di Unità organizzative non dirigenziali.

Art. 23 22
(Missioni e ispezioni)

Ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività

(Missioni)

Ai fini dello svolgimento di particolari compiti dell'Agenzia il personale in servizio può essere inviato in missione in località italiane ed estere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Art. 24 23
(Formazione)

L'Agenzia, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative e contrattuali, promuove ed attua interventi e programmi di formazione permanente e di aggiornamento continuo del personale per migliorarne il livello di prestazione nelle posizioni attualmente ricoperte e accrescerne le capacità potenziali in funzione dell'affidamento di incarichi diversi, anche ai fini dello sviluppo di competenze polivalenti e della progressione di carriera.

Art. 25 24
(Mobilità e trasferimenti d'Ufficio)

1. L'Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/01 e nei contratti collettivi.

Art. 26 25
(Comando presso amministrazioni pubbliche)

1. Nell'interesse dell'Agenzia e su richiesta di Pubbliche Amministrazioni, Istituzioni ed Organismi internazionali, il personale che esprime il proprio assenso può essere comandato a prestare servizio per periodi determinati presso i predetti Enti, fermo restando il

dell'Agenzia il personale in servizio, anche con incarico dirigenziale, può essere inviato in missione o in ispezione in località italiane ed estere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Art. 24 23
(Formazione)

L'Agenzia, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative e contrattuali, promuove ed attua interventi e programmi di formazione permanente e di aggiornamento continuo del personale per migliorarne il livello di prestazione nelle posizioni attualmente ricoperte e accrescerne le capacità potenziali in funzione dell'affidamento di incarichi diversi, anche ai fini dello sviluppo di competenze polivalenti e della progressione di carriera.

Art. 25 24
(Mobilità e trasferimenti d'Ufficio)

2. L'Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165/01 e nei contratti collettivi.

Art. 26 25
(Comando presso amministrazioni pubbliche)

3. Nell'interesse dell'Agenzia e su richiesta di Pubbliche Amministrazioni, Istituzioni ed Organismi internazionali, il personale che esprime il proprio assenso può essere comandato a prestare servizio per periodi determinati presso i predetti Enti, fermo restando il relativo onere a carico dell'Amministrazione che

relativo onere a carico dell'Amministrazione che beneficia del predetto personale.

2. Il periodo trascorso in posizione di comando è utile a tutti gli effetti giuridici ed economici.

Art. 27 26

(Tutela del rischio professionale e patrocinio legale del personale)

1. L'Agenzia, nella tutela dei propri diritti ed interessi, ove si verifichi l'apertura di un procedimento di responsabilità civile, penale o amministrativo-contabile nei confronti del dipendente, per fatti o atti compiuti nell'espletamento del servizio e all'adempimento dei compiti d'ufficio eroga al dipendente stesso, su sua richiesta, il rimborso e, tenuto conto della sua situazione economica, eventuali anticipazioni per gli oneri di difesa, a condizione che non sussista conflitto di interesse.
2. In caso di condanna con sentenza passata in giudicato, di prescrizione del reato, di amnistia o di beneficio dell'applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 e seguenti del codice di procedura penale, l'Agenzia può chiedere al dipendente il rimborso delle eventuali anticipazioni ricevute per gli oneri di difesa.
3. L'Agenzia provvede a tutelare il personale che svolge attività ad alto rischio professionale mediante la stipulazione di appositi contratti assicurativi per la responsabilità civile derivante da danni patrimoniali cagionati involontariamente a terzi nello svolgimento delle proprie funzioni, nonché mediante la stipulazione di appositi contratti assicurativi per la copertura delle spese di giudizio e di difesa per fatti non dolosi.

beneficia del predetto personale.

4. Il periodo trascorso in posizione di comando è utile a tutti gli effetti giuridici ed economici.

Art. 27 26

(Tutela del rischio professionale e patrocinio legale del personale)

1. L'Agenzia provvede a tutelare il proprio personale per fatti o atti compiuti nell'espletamento del servizio e nell'adempimento dei compiti d'ufficio, mediante l'adozione delle seguenti misure:

2. Polizza Tutela Legale: L'Agenzia provvede alla stipula di appositi contratti assicurativi per la copertura delle spese di giudizio e di difesa relative a procedimenti di responsabilità civile, penale e amministrativa-contabile aperti nei confronti del proprio personale che svolge attività ad alto rischio professionale.

La polizza sarà operativa a condizione che non sussista conflitto di interesse con l'Agenzia e che il giudizio si sia concluso con sentenza passata in giudicato o provvedimento definitivo che escluda nel merito la responsabilità del soggetto attraverso pronuncia assolutoria con formula piena.

3. Rimborso delle spese legali: Ove non operante quanto previsto al comma 2, l'Agenzia, su richiesta del dipendente, provvede al rimborso, nei limiti riconosciuti congrui dall'Avvocatura dello Stato, delle spese legali relative a giudizi per responsabilità civile, penale e amministrativa-contabile, promossi nei confronti del proprio personale.

Il rimborso potrà essere concesso a condizione che non sussista conflitto di interesse con l'Agenzia e che il giudizio si sia concluso con sentenza passata in giudicato o provvedimento definitivo che escluda nel merito la responsabilità del soggetto attraverso pronuncia assolutoria con formula piena.

Art.28 27
(*Norme transitorie* Pianta Organica)

~~1. Il trattamento giuridico ed economico del personale trasferito dal Ministero della salute all'Agazia con D.M. 6 aprile 2004 è assicurato dall'Agazia medesima con decorrenza dal 1° gennaio 2005.~~

1 La dotazione organica dell'Agazia è determinata, ai sensi del **comma 4 dell'art. 34 bis del D.L. 30 dicembre 2008 n° 207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n. 14**, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità. ~~di personale e dalle qualifiche e dalle aree trasferite dal Ministero in virtù del D.M. 6 aprile 2004 ed ai sensi del comma 7 art. 48 del decreto legge n. 269/03.~~

4. Anticipazione delle spese legali: Ove non operante quanto previsto al comma 2, l'Agazia, su richiesta del dipendente e tenuto conto della situazione economica dello stesso, può concedere, sentita l'Avvocatura dello Stato, anticipazioni del rimborso delle spese legali relative esclusivamente a giudizi per responsabilità civile e penale, promossi nei confronti del proprio personale.

L'anticipazione potrà essere concessa a condizione che non sussista conflitto di interesse con l'Agazia e salva la ripetizione nel caso il giudizio si concluda con sentenza passata in giudicato o provvedimento definitivo diverso da una pronuncia assolutoria nel merito con formula piena.

Art.28 27
(*Norme transitorie* Pianta Organica)

~~2. Il trattamento giuridico ed economico del personale trasferito dal Ministero della salute all'Agazia con D.M. 6 aprile 2004 è assicurato dall'Agazia medesima con decorrenza dal 1° gennaio 2005.~~

1 La dotazione organica dell'Agazia è determinata, ai sensi del **DPCM 22 gennaio 2013 adottato ai sensi dell'art. 5 del citato Decreto Legge n. 95/2012 convertito con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n.135, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 135 della Legge 24 dicembre 2012 n. 228.** ~~di personale e dalle qualifiche e dalle aree trasferite dal Ministero in virtù del D.M. 6 aprile 2004 ed ai sensi del comma 7 art. 48 del decreto legge n. 269/03.~~

--	--