

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE, DEL FUNZIONAMENTO E DELL'ORDINAMENTO DEL PERSONALE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 e successive modificazioni, che all'articolo 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 delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, che a norma del comma 13 dell'articolo 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento della predetta AIFA;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione 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";

VISTI in particolare gli articoli 6, commi 2-bis e 3, lett. *b*), 10, comma 2, lett. *a*), *ii*, del predetto decreto n. 245 del 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108;

VISTO l'articolo 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

VISTO il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo e, in particolare, l'articolo 1, comma 18;

VISTO l'articolo 2, commi 5 e 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013 adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del citato decreto legge n. 95/2012;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

VISTO il decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante “Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni”, in particolare, l’articolo 2, comma 13-*quater*;

VISTO il “Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale del 28 gennaio 2015, n. 22;

VISTO il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e, in particolare, l’articolo 9-*duodecies*, che interviene sull’organizzazione e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

RAVVISATA la necessità di adottare un nuovo Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al fine di ridefinire l’organizzazione dell’Agenzia in coerenza con la dotazione organica determinata dall’articolo 9-*duodecies*, comma 1, del richiamato decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio di Amministrazione adottata nella seduta;

RESA l’informativa alle organizzazioni sindacali in data;

VISTE le note di approvazione del presente Regolamento da parte dei Ministeri vigilanti;

Su proposta del Direttore Generale;

TITOLO I PRINCIPI

Articolo1 (Principi)

1. L’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata “Agenzia”, nel rispetto degli articoli 3 e 6, commi 2-*bis* e 3, lett. c), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, sono finalizzati a garantire la massima efficienza dell’Agenzia in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite, la tutela del diritto alla salute, l’unitarietà del sistema farmaceutico, l’accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l’equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l’impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l’Agenzia Europea dei medicinali (EMA).

2. Nell’esercizio delle proprie funzioni e attribuzioni l’Agenzia determina regole di condotta e linee

guida per le strutture organizzative e per gli operatori del settore farmaceutico, assicurando efficienza nell'attività delle medesime, 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 successive modificazioni, 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, dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dal decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e dal decreto ministeriale 29 marzo 2012, n. 53, si fa rinvio al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, alla legge 15 luglio 2002, n. 145, all'articolo 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n.150, all'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, alla legge 6 novembre 2012, n. 190, al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, al decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125 e all'articolo 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

TITOLO II ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 2 (Strutture organizzative)

1. L'Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali non generali, come di seguito articolate:

- a) otto (8) Aree dirigenziali di livello non generale con le funzioni di cui al comma 2;
- b) sei (6) Settori dirigenziali di livello non generale con le funzioni di cui al comma 3;
- c) trentanove (39) Uffici dirigenziali di livello non generale;
- d) un (1) Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale, ai sensi del quanto disposto dall'articolo 17, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245.

2. Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

3. I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad

attività omogenee.

4. Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

5. Il Dirigente preposto all'Area o al Settore è sovraordinato ai dirigenti preposti rispettivamente ai Settori e agli Uffici ovvero ai soli Uffici nei quali l'Area o il Settore si articola, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

6. Il Direttore Generale assegna al dirigente preposto a un'Area, a un Settore o a un Ufficio, gli obiettivi da conseguire e le corrispondenti risorse umane, materiali ed economico-finanziarie. Gli obiettivi dei dirigenti preposti a un Ufficio o a un Settore sono assegnati dal Direttore Generale su proposta del dirigente dell'Area di riferimento.

7. Il Dirigente preposto all'Area o al Settore programma e coordina l'attività dei dirigenti degli Uffici afferenti l'Area o il Settore stessi, secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

8. L'Agenzia è dotata di un Organismo Indipendente di Valutazione della *performance*, che esercita le funzioni previste dalla normativa vigente.

Articolo 3

(Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e ai Settori)

1. La Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree e ai Settori è presieduta dal Direttore Generale.

2. Alle riunioni della Conferenza possono essere invitati a partecipare i dirigenti degli Uffici e, ove ricorra la necessità, i dirigenti delle professionalità sanitarie.

3. La Conferenza, per assicurare il coordinamento delle attività delle strutture organizzative dell'Agenzia, si riunisce con cadenza almeno mensile su convocazione del Direttore Generale, che ne definisce l'ordine del giorno.

CAPO II

STRUTTURE ORGANIZZATIVE DI SUPPORTO

Articolo 4

(Aree, Settori e Uffici dirigenziali di supporto)

1. A supporto delle attività della Direzione Generale, delle Aree di cui all'articolo 2 e degli Organismi ivi operanti, sono previsti i seguenti Uffici, Settori e Aree dirigenziali di livello non generale:

- a) Area Relazioni Esterne;
- b) Area Legale;
- c) Settore Relazioni Internazionali;

- d) Settore Information Communication Technology (ICT);
- e) Ufficio Controllo di Gestione;
- f) Ufficio Qualità delle Procedure.

Articolo 5 (Area Relazioni esterne)

1. L'Area Relazioni Esterne svolge le seguenti funzioni:

- monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale;
- cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale;
- supporto al Direttore Generale nei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici Pubblici nell'espletamento delle proprie attività;
- supporto al Direttore Generale nei 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 nonché con le aziende farmaceutiche;
- valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti, stimolando l'apporto delle altre strutture dell'Agenzia seguendone l'iter successivo, sotto impulso del Direttore Generale;
- gestione delle relazioni con il pubblico.

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

a) Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale:

- supporto al Direttore Generale nelle attività pertinenti alle sue funzioni istituzionali e al suo mandato gestionale specifico, con l'obiettivo di armonizzare e coordinare trasversalmente il lavoro degli Uffici dell'Agenzia;
- verifica della conformità degli atti sottoposti alla firma del Direttore Generale;
- gestione della segreteria del Comitato per il conflitto d'interessi (COI);
- coordinamento dei rapporti con gli Organi dell'Agenzia, anche attraverso la gestione della relativa documentazione.

b) Ufficio Stampa e della Comunicazione:

- definizione della strategia di comunicazione complessiva dell'Agenzia dietro indirizzo del Direttore Generale;
- cura dei rapporti con i mass-media, la carta stampata e monitoraggio dei social media;
- cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale, avvalendosi dell'Ufficio Rapporti Internazionali per le parti di propria competenza;
- cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del

- portale in sinergia con il Settore ICT;
- promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione istituzionale in conformità alla normativa vigente;
 - cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria avvalendosi delle aree scientifiche e preposte presenti in Agenzia.

Articolo 6 (Area Legale)

1. L'Area legale svolge le seguenti funzioni:

- consulenza e supporto legale nella redazione degli atti agli Organi dell'Agenzia;
- coordinamento dell'attività regolamentare dell'Agenzia;
- predisposizione di proposte a carattere normativo e supporto al Ministero della salute nelle attività normative afferenti le materie di competenza dell'Agenzia;
- 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;
- coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;
- coordinamento della partecipazione di rappresentanti dell'Area legale alle Commissioni consultive (CTS e CPR), e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali e simili.

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

a) Ufficio affari giuridici:

- supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione di pareri a rilevanza esterna;
- verifica e validazione, su espressa richiesta, degli atti e provvedimenti di particolare rilevanza emessi dagli Uffici dell'Agenzia;
- attività relativa alla sicurezza per la protezione dei dati personali;
- supporto legale alla gestione della banca dati dei procuratori.

b) Ufficio affari contenziosi:

- coordinamento del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo degli Uffici dell'Agenzia e gestione dei rapporti con l'Avvocatura dello Stato;
- coordinamento e gestione del contenzioso del lavoro;
- coordinamento dell'attività di accesso agli atti;
- supporto legale nella gestione delle sanzioni amministrative di competenza dell'Agenzia.

Articolo 7 (Settore Relazioni Internazionali)

1. Il Settore Relazioni Internazionali svolge le seguenti funzioni:

- gestione e promozione dei rapporti internazionali dell’Agenzia, in particolare con l’EMA, con la UE e le altre istituzioni ed Agenzie regolatorie europee, nonché con le Autorità regolatorie e gli Organismi internazionali operanti nel settore del farmaco e della salute, anche attraverso la stipula di Accordi bilaterali e la gestione delle attività ad essi afferenti;
- coordinamento delle attività con gli organismi e le iniziative dell’EMA e delle altre Agenzie regolatorie, anche attraverso la Rete dei Capi Agenzia (HMA) e la Coalizione Internazionale delle Autorità regolatorie dei medicinali (ICMRA);
- gestione della partecipazione qualificata di personale dell’AIFA presso gli organismi dell’EMA, delle altre Agenzie regolatorie, delle Istituzioni europee e delle Iniziative ed Organismi internazionali operanti nel settore del farmaco e della salute;
- promozione della partecipazione del personale AIFA agli eventi di formazione internazionale sviluppati in particolare sotto l’egida dell’EU Network Training Center afferente all’EMA ed all’HMA;
- coordinamento delle attività di comunicazione internazionale svolte dagli Uffici del Settore.

2. Il Settore si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Comunicazione internazionale istituzionale:

- gestione della comunicazione istituzionale delle attività e delle iniziative di carattere internazionale;
- organizzazione e promozione di incontri ed eventi internazionali.

b) Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute:

- promozione delle attività Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli;
- monitoraggio delle attività dell’OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti;
- favorisce i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici;
- attività di networking con interlocutori esterni e potenziali organizzazioni governative e non, internazionali e nazionali, al fine di sviluppare attività di cooperazione e outreach in linea con la mission dell’Agenzia e le tematiche in questione;
- gestione di progetti tematici;
- attività di redazione di comunicati tematici di rilevante attualità in lingua italiana e inglese;
- attività di ricerca e stesura di argomenti tematici e conseguente

- realizzazione di potenziale struttura didattica anche in lingua inglese;
- supporto trasversale interno, ove richiesto, sulle materie di propria competenza;
 - collaborazione con il Dirigente del Settore Relazioni Internazionali per l'organizzazione e la promozione di incontri ed eventi internazionali connessi all'ambito di attività.

Articolo 8 (Settore ICT)

1. Il Settore ICT svolge le seguenti funzioni:

- gestione delle infrastrutture tecnologiche afferenti le attività dell'Agenzia, in forma diretta e/o indiretta, attraverso fornitori esterni;
- indicazione delle linee guida di carattere tecnico, tattico e strategico nello sviluppo e mantenimento del Sistema Informativo di Agenzia;
- promozione di iniziative di carattere tecnico, tese all'evoluzione dei sistemi dell'Agenzia, in accordo all'evoluzione dei sistemi ICT nel mercato;
- gestione del rapporto con i fornitori ICT dell'Agenzia e regolazione dell'erogazione dei servizi;
- raccolta e gestione delle istanze delle strutture organizzative dell'Agenzia per lo sviluppo e l'integrazione di nuovi sistemi e/o processi;
- supporto alle funzioni istituzionali dell'Agenzia, nel rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza in conformità alla normativa vigente;
- assicurazione, nell'ambito dello sviluppo del sistema informativo dell'Agenzia, di specifiche funzioni di analisi dei dati ai fini di governo e del supporto alle decisioni.

2. Il Settore si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Database & Analisi:

- responsabilità di disegnare l'architettura complessiva dei sistemi informativi dell'Agenzia;
- promozione dei principi dell'Amministrazione digitale recependo le linee guida dell'agenda digitale italiana in armonia con le indicazioni del Ministero della Salute;
- attuazione del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD);
- gestione e manutenzione delle banche dati interne all'Agenzia;
- definizione delle policy interne di utilizzo dei dati raccolti dai sistemi e sviluppo delle applicazioni per lo svolgimento delle attività;
- promozione dello sviluppo e dell'evoluzione delle banche dati dell'Agenzia in relazione alle esigenze espresse dalla Commissione Europea e dall'EMA ed ai relativi progetti, con particolare riferimento a: implementazione degli standard ISO IDMP e le attività correlate alla interoperabilità fra sistemi nell'ambito della EU Telematics Governance

tra cui:

a) PSUR Repository;

b) Common Repository;

c) Portali EMA di submission

- progettazione e realizzazione dei sistemi per l'elaborazione ed interpretazione dei dati (Big Data and Analytics);
- supporto all'analisi e all'interpretazione dei dati ai fini del governo delle attività dell'Agenzia e collaborazione con gli organismi nazionali, regionali ed europei nella determinazione degli aspetti sia tecnici che di contenuto dei flussi informativi che vedono coinvolte le attività conoscitive e gestionali dell'Agenzia.

b) Ufficio Technology & Communication:

- gestione dell'infrastruttura tecnologica dell'Agenzia;
- dietro indirizzo della Direzione Generale, gestione dei rapporti con i fornitori IT interni ed esterni e collaborazione nell'implementazione dei servizi offerti;
- gestione del fabbisogno informatico interno nel pieno rispetto dei limiti di spesa definiti nell'ambito della programmazione di bilancio dell'Agenzia;
- supporto al personale dell'Agenzia nell'utilizzo della tecnologia adottata e nella risoluzione dei problemi ad essa collegata.

c) Ufficio Gestione IT & Net Security:

- gestione delle attività di carattere amministrativo relative all'ICT, nonché dei progetti verticali alle strutture organizzative dell'Agenzia con particolare riferimento agli adempimenti promossi dal CAD;
- gestione delle attività relative ai capitoli tecnici relativi al ICT operando in sinergia con le Aree Tecniche e Amministrative dell'Agenzia;
- promozione dei corsi di formazione relativi al ICT per i dipendenti di AIFA;
- gestione delle attività relative alla protezione degli asset informativi dell'Agenzia, definendo gli interventi tecnologici per contrastare gli attacchi informatici esterni;
- gestione del funzionamento corrente del portale istituzionale dell'Agenzia coadiuvando l'implementazione dei contenuti provenienti dalle diverse aree interne;
- definizione delle policy interne per l'utilizzo dei dati, gestione e monitoraggio dell'autorizzazione all'utilizzo dei dati da parte del personale interno;
- responsabilità del COMPUTER EMERGENCY RESPONSE TEAM (CERT) interno di Agenzia con il compito di interfacciarsi con il CERT nazionale della Pubblica Amministrazione.

Articolo 9
(Ufficio Controllo di gestione)

1. L'Ufficio Controllo di gestione svolge le seguenti funzioni:

- elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale;
- collaborazione con l'Area amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- elaborazione e cura del modello di controllo di gestione finalizzato alla verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e alla verifica dell'efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori e agli Uffici, riferendo gli esiti al Direttore Generale.

Articolo 10
(Ufficio Qualità delle procedure)

1. L'Ufficio Qualità delle procedure svolge le seguenti funzioni:

- cura del sistema di gestione della qualità delle procedure dell'Agenzia;
- redazione e aggiornamento del Manuale di qualità dell'Agenzia, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della qualità;
- effettuazione di audit interni e gestione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive (CAPA);
- assicurazione della conformità alla normativa vigente dei sistemi di qualità.

Articolo 11
(Ufficio di Presidenza)

1. L'Ufficio di Presidenza svolge le seguenti funzioni:

- supporto al Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall'articolo 6 del decreto ministeriale 30 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;
- collaborazione con il Presidente del Consiglio di Amministrazione nell'assolvimento delle funzioni istituzionali di cui all'articolo 7 del decreto ministeriale 30 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni.

CAPO III
AREE OPERATIVE

Articolo 12
(Aree operative)

1. Nell'ambito dell'Agenzia sono previste sei aree dirigenziali di livello non generale di carattere operativo:

- I. Area Amministrativa;
- II. Area Pre-autorizzazione;
- III. Area Autorizzazioni medicinali;
- IV. Area Vigilanza post-marketing;
- V. Area Strategia ed economia del farmaco;
- VI. Area Ispezioni e certificazioni.

Articolo 13 (Area Amministrativa)

1. L'Area Amministrativa svolge le seguenti funzioni:

- funzioni di indirizzo, controllo e coordinamento delle attività svolte all'interno dei Settori risorse strumentali e finanziarie e risorse umane;
- programmazione del fabbisogno finanziario;
- monitoraggio economico dei programmi di attività e spesa;
- monitoraggio della corretta correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio;
- attività di raccordo con il controllo di gestione;
- rapporti con il Collegio dei revisori dei conti;
- attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza degli ambienti di lavoro.

2. L'Area si articola nei seguenti Settori di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Settore Risorse strumentali e finanziarie:

- coordinamento e monitoraggio delle attività svolte all'interno degli Uffici Affari amministrativi generali, Contabilità e bilancio e Attività negoziali e gestione patrimonio;
- supporto tecnico sugli atti concernenti il trattamento economico del personale;
- irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, su istruttoria della struttura organizzativa competente, di cui è competente l'Agenzia ai sensi della normativa vigente.

b) Settore Risorse umane:

- coordinamento degli Uffici del settore;
- pianificazione, programmazione e organizzazione generale delle risorse umane;
- gestione delle relazioni sindacali e della contrattazione a livello di amministrazione;
- gestione degli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale
- gestione dell'Unità organizzativa responsabile per i procedimenti disciplinari interni (UPD).

3. Il Settore Risorse strumentali e finanziarie si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Affari amministrativi generali:

- affari amministrativi generali;
- supporto nella redazione di atti amministrativi e regolamentari;
- supporto alla Direzione generale nei rapporti con i Ministeri vigilanti e nella predisposizione di atti esterni di particolare rilevanza;
- coordinamento delle attività di notifica alle ditte farmaceutiche;
- gestione e definizione del trattamento giuridico ed economico di Organi ed Organismi.

b) Ufficio Contabilità e bilancio:

- gestione finanziaria e contabile;
- predisposizione del bilancio preventivo, e del bilancio di esercizio e dei rendiconti dell'Agenzia;
- verifica dei sistemi di pagamento delle tariffe e dei diritti farmaceutici e gestione dei rimborsi;
- autorizzazione di convegni, congressi e riunioni ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo n. 219 del 2006;
- ripartizione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente (FUA, FUD);
- programmazione e rendicontazione dei costi delle risorse umane.

c) Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio:

- attività negoziale;
- gestione del patrimonio;
- acquisizione, inventariazione, gestione e manutenzione dei beni mobili, dei beni immobili, degli impianti, dei servizi e delle utenze dell'Agenzia.

4. Il Settore Risorse umane si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Gestione e trattamento giuridico:

- gestione, trattamento giuridico e sviluppo delle risorse umane, compresi mobilità interna ed esterna, progressioni, matricola, ruoli del personale, incarichi dei dirigenti delle professionalità sanitarie e di posizione organizzativa.

b) Ufficio Trattamento economico:

- trattamento economico delle risorse umane, compresi adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi;
- trattamento di quiescenza, riconsolidazione e riscatti, trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa.

c) Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile:

- gestione, anche giuridica, della selezione, del reclutamento, della formazione e dell'aggiornamento delle risorse umane;
- gestione e trattamento giuridico degli incarichi interni ed esterni e dei

- rapporti di lavoro flessibile, comprese le consulenze e le collaborazioni;
- anagrafe delle prestazioni;
- gestione amministrativa della banca dati esperti e consulenti AIFA.

Articolo 14 (Area Pre-autorizzazione)

1. L'Area Pre-autorizzazione 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;
- 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. L'Area si articola in due Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Sperimentazione Clinica:

- gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dalle fasi I alla fase IV in qualità di RMS e di CMS e dei relativi emendamenti sostanziali;
- gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali;
- gestione del portale e del database europeo per le sperimentazioni cliniche;
- gestione dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche;
- interazione con l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici, al fine della valutazione delle sperimentazioni cliniche;
- gestione registro studi osservazionali;

- gestione anagrafica e accreditamenti centri sperimentali, CRO e Comitati etici.

b) Ufficio Ricerca Indipendente:

- predisposizione bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci e sperimentazioni comparative tra farmaci tese a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo, ricerche su farmaci orfani e salvavita;
- individuazione progetti di ricerca destinatari del fondo di finanziamento dell'Agenzia;
- predisposizione di contratti per i progetti di ricerca pubblica finanziati da Agenzia;
- supervisione tecnica ed amministrativa dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia;
- predisposizione di indagini tecnico-scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel settore della ricerca clinica;
- predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia.

Articolo 15
(Area Autorizzazioni medicinali)

1. L'Area Autorizzazioni medicinali svolge le seguenti funzioni:

- armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti amministrativi di competenza degli uffici dell'Area;
- partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area;
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;
- raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area;
- coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area;
- gestione delle attività di coordinamento e supporto dell'Area;
- coordinamento delle attività di competenza dell'Area per la CTS.

2. L'Area si articola in quattro Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio:

- gestione dei procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linea (nuove AIC ed Extension line) per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione delle richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS (switch) per procedure in cui l'Italia già risulti CMS;
- gestione delle attività di deposito degli Active Substance Master File;

- gestione delle procedure di Scientific Opinion sulle sostanze ancillari annesse a dispositivi medici di classe III;
- predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza.

b) Ufficio Procedure post autorizzative:

- gestione dei procedimenti relativi alle richieste di variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione dei procedimenti relativi alle modifiche ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- gestione dei procedimenti relativi alle modifiche del regime di fornitura e trasferimenti di titolarità;
- gestione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- gestione delle attività relative alle revoche delle confezioni autorizzate su richiesta delle Aziende con particolare riferimento ai casi di soppressione di singoli dosaggi o forme farmaceutiche o confezionamenti, ai sensi dell'articolo 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e del Reg. CE 1234/2008 e successive modificazioni, di medicinali autorizzati secondo procedura decentrata/mutuo riconoscimento (Italia RMS e Italia CMS) e nazionale;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza;
- Predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS.

c) Ufficio Valutazioni medicinali biologici:

- gestione dell'attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici nell'ambito di procedure di nuove AIC e variazioni per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati;
- predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali sui medicinali di competenza.

d) Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele:

- gestione delle fasi di check in amministrativo, gestione tecnica delle procedure, valutazione ed emanazione degli atti finali di procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela;
- redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP);
- rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative

- ai medicinali da importazione parallela;
- concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza;
- Predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS.

Articolo 16 (Area Vigilanza Post-marketing)

1. L'Area Vigilanza Post-marketing svolge le seguenti funzioni:

- coordinamento delle attività degli Uffici dell'Area Vigilanza Post-marketing;
- partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza;
- coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza ;
- 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.

2. L'Area Vigilanza Post-marketing si articola in quattro Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Farmacovigilanza:

- partecipazione ai lavori del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- relazioni di valutazione per le procedure PSUR nazionali ed Europee e per le procedure, per conto del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Post-Authorization Safety Studies (PASS), Referrals, Drug Utilization Studies (DUS);
- gestione dei sistemi di Non Urgent Information (NUI) e Rapid Alert System (RAS);
- comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali;
- predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.

b) Ufficio Gestione dei Segnali:

- raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse;
- gestione della rete nazionale di farmacovigilanza, dei rapporti con Eudravigilance e dei rapporti con la banca dati dell'OMS;
- attività di analisi dei segnali;
- adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza;
- gestione delle attività relative al finanziamento dei progetti regionali di

farmacovigilanza.

c) Ufficio Misure di Gestione del Rischio:

- adozione di misure di minimizzazione del rischio;
- predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata.

d) Ufficio Informazione scientifica:

- attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari;
- Linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica;
- coordinamento del Centro informazione indipendente del farmaco.

Articolo 17

(Area Strategia ed Economia del Farmaco)

1. L'Area Strategia ed Economia del Farmaco svolge le seguenti funzioni:

- coordinamento delle attività di accesso al mercato ed ai pazienti dei medicinali;
- istruttoria e supporto alle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR;
- coordinamento delle attività strategiche derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* della spesa farmaceutica nazionale;
- coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report;
- coordinamento delle attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo;
- coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area;
- 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.

2. L'Area Strategia ed Economia del farmaco si articola in due Settori di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Settore HTA ed economia del farmaco:

- adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti;
- gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, anche attraverso l'ausilio di sistemi informatizzati, a garanzia di efficienza delle procedure stesse;
- produzione e pubblicazione degli atti amministrativi dei medicinali rimborsati dal SSN ed agli HTA report;
- raccordo con gli altri uffici dell'Area coinvolti nell'attività istruttoria delle

- procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali;
- attività di implementazione dell'istruttoria tecnico-scientifica ed economica nell'ambito del gruppo di supporto HTA;
- revisione periodica delle Note AIFA;
- Check tecnico e amministrativo dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.

b) Settore Innovazione e Strategia del farmaco:

- coordinamento delle attività di valutazione tecnico-scientifiche nell'ambito dei processi autorizzativi EMA e dei processi di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati per procedura centralizzata;
- coordinamento e indirizzo strategico delle attività di Scientific Advice e supporto all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo, anche in raccordo con EMA ed altre Agenzie nazionali e europee;
- definizione di proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare, attraverso l'elaborazione di analisi di *horizon scanning* che tengano conto di dati epidemiologici, dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati di outcome relativi all'impiego di medicinali già in commercio;
- raccordo con altri uffici AIFA su questioni attinenti a procedure centralizzate.

3. Il Settore HTA ed Economia del farmaco si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni:

- monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- gestione, manutenzione e aggiornamento della Banca Dati del Farmaco;
- acquisizione dei dati dei flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- garanzia della consistenza nell'acquisizione dei dati dei flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause;
- gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA.

b) Ufficio Valutazioni economiche:

- produzione e gestione delle valutazioni economiche dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN;
- attività di revisione delle valutazioni farmaco-economiche nell'ambito del gruppo di supporto HTA;

- analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo nell'ambito delle attività di *horizon scanning*, svolte in raccordo con il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco;
- produzione degli HTA report dei medicinali, relativamente agli aspetti economici e farmacoeconomici.

c) Ufficio Registri di monitoraggio:

- gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci;
- attività volte a garantire un uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio;
- rilevazione degli *outcome* conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio;
- condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri.

4. Il Settore Innovazione e Strategia del farmaco si articola in tre Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Procedure Centralizzate:

- supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT);
- gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata;
- supporto tecnico-scientifico al processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati tramite procedura centralizzata.

b) Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA:

- gestione tecnico-scientifica delle attività di Scientific Advice su farmaci ad approvazione centralizzata;
- attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.

c) Ufficio Attività di Analisi e Previsione:

- supporto al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco per le attività di *horizon scanning* relative a farmaci con approvazione centralizzata attraverso analisi di EMA forecasts, conduzione di rilevazioni ed ogni altro strumento ritenuto utile allo scopo;
- *Project management* a supporto delle diverse attività degli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, con analisi di performance attraverso la definizione di indicatori chiave (KPI) appropriati;

- supporto amministrativo, organizzativo e informatico nella gestione delle attività e dei flussi lavorativi degli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco.

5. Alle dirette dipendenze dell'Area opera l'Ufficio Segreteria organismi collegiali, per le attività di raccordo con le Commissioni dell'Agenzia, del Settore HTA ed Economia del Farmaco per le attività di produzione documentale e istruttoria a supporto delle Commissioni stesse, e del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco per le attività di supporto tecnico-scientifico dei medicinali in valutazione. L'Ufficio Segreteria organismi collegiali svolge le funzioni indicate di seguito:

- Attività di supporto e coordinamento degli Organismi Collegiali dell'AIFA (CTS e CPR), e dei relativi gruppi di supporto e Comitati Consultivi, al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate;
- Raccordo con l'Area Strategia ed Economia del Farmaco e i relativi Uffici, nonché con gli altri Uffici dell'Agenzia per le attività, anche a carattere di supporto tecnico-scientifico, collegate all'esercizio delle sue funzioni;
- Organizzazione e verbalizzazione delle riunioni degli Organismi Collegiali, garantendo la pubblicazione degli Ordini del Giorno (OdG) e degli esiti dei lavori plenari, nonché delle attività che da queste discendono.

Articolo 18 **(Area Ispezioni e certificazioni)**

1. L'Area Ispezioni e certificazioni svolge le seguenti funzioni:

- 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;
- raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area;
- sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area;
- gestione delle attività di coordinamento e supporto dell'Area;
- supporto legale agli Uffici dell'Area.

2. L'Area si articola in cinque Uffici di livello dirigenziale non generale con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali, anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali;
- autorizzazione all'importazione di medicinali;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali;
- certificazioni GMP;

- aggiornamento database Eudra GMDP;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;
- rilascio di certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);
- attività inerenti la produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.

b) Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive;
- autorizzazione/registrazione per l'importazione di sostanze attive;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione/registrazione di officine di produzione di sostanze attive;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento banca dati Eudra GMDP;
- ispezioni di produttori e importatori di eccipienti ove richiesto;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni/registrazioni delle sostanze attive agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) delle materie prime (sostanze attive ed eccipienti);
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- valutazione delle istanze di deroga alla mancanza di *written confirmation* per l'importazione di sostanze attive.

c) Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico:

- gestione delle segnalazioni di Rapid Alert di qualità;
- gestione dei controlli di qualità post-marketing e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità;
- ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime;
- divieto d'uso e divieto di vendita;
- batch release di medicinali/vaccini sottoposti a controllo di stato;

- gestione delle segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità di medicinali già autorizzati e in commercio;
- gestione delle carenze dei medicinali;
- revoche di AIC;
- gestione dei rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico.

d) Ufficio Ispezioni GCP:

- ispezioni relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte;
- follow-up delle ispezioni;
- attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di sperimentazione clinica agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica clinica;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GCP (Good Clinical Practice);
- promozione di norme e linee guida relative alle GCP e sviluppo di linee guida per ispettori.

e) Ufficio Ispezioni GVP:

- ispezioni di Farmacovigilanza;
- follow-up delle ispezioni;
- attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di farmacovigilanza agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza;
- adeguamento alla disciplina tecnica e linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GVP (Good Pharmacovigilance Practices);
- promozione di norme e linee guida relative alle GVP e sviluppo di linee guida per ispettori.

TITOLO III ORDINAMENTO DEL PERSONALE

Articolo 19 (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.

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, dal contratto integrativo dell'Agenzia e da disposizioni di legge.

Articolo 20

(Inquadramento professionale e inquadramento nel ruolo unico dei dirigenti statali)

1. Per l'inquadramento professionale del personale dirigenziale, delle professionalità sanitarie di cui agli articoli 74 e 80 del CCNL – Dirigenti Area I del 21 aprile 2006 e del personale 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. Per l'istituzione presso l'Agenzia del ruolo della Dirigenza si fa rinvio alle disposizioni attuative dell'articolo 11, comma 1, lett. *b*), n. 1, legge 7 agosto 2015, n. 124.

Articolo 21

(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.

2. I dirigenti sono responsabili della gestione delle risorse umane, materiali e finanziarie finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e di controllo.

Articolo 22

(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.

Articolo 23

(Incarichi di funzioni dirigenziali)

1. Gli incarichi di funzione dirigenziale sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2011, n. 165, e successive modificazioni e comunque ai sensi della normativa vigente, nei limiti dei posti disponibili in dotazione organica.

Articolo 24
(Incarichi dei dirigenti delle professionalità sanitarie)

1. Il Direttore generale può conferire ai dirigenti delle professionalità sanitarie, ai sensi dell'articolo 80, comma 2, del CCNL Dirigenti Area I, sottoscritto in data 21 aprile 2006, incarichi di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettivi di verifica e di controllo.

Articolo 25
(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'articolo 48, comma 7, del decreto-legge n. 269 del 2003, assicurando trasparenza, economicità e celerità di svolgimento delle attività di reclutamento.

2. L'Agenzia, in conformità a quanto previsto dall'articolo 36 del decreto legislativo n. 165 del 2001, 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.

Articolo 26
(Incarichi di maggior rilevanza previsti dalla normativa vigente)

1. Il Responsabile della trasparenza e il Responsabile della prevenzione della corruzione sono proposti dal Direttore e nominati dal Consiglio di amministrazione, nell'ambito dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia.

Articolo 27
(Incarichi di Coordinamento delle Unità organizzative)

1. Il Direttore generale può conferire, in applicazione del vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto ministeri personale non dirigente, incarichi di Coordinamento di Unità organizzative non dirigenziali.

Articolo 28
(Missioni e ispezioni)

1. Ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività 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.

Articolo 29
(Formazione)

1. 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.

Articolo 30
(Mobilità e trasferimenti d’Ufficio)

1. L’Agenzia assicura la mobilità del personale in linea con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni, e nei contratti collettivi.

Articolo 31
(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 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.

Articolo 32
(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.

Articolo 33
(Dotazione Organica)

1. La dotazione organica dell’Agenzia è determinata, ai sensi dell’articolo 9-*duodecies*, comma 1, del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in 630 unità e ripartita con apposita delibera del Consiglio di amministrazione.

TITOLO IV
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 34
(Disposizioni transitorie e finali)

1. A decorrere dall’attuazione del presente regolamento è abrogato il “Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, citato in premessa.