

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 gennaio 2024, n. 3.

Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

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

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326», di seguito «regolamento»;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60 e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che istituisce, nell'ambito dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico;

Visto l'articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter, che hanno disposto:

a) la soppressione, a far data dal 1° dicembre 2023, della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, operanti presso la AIFA, e la contestuale istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco, cui sono attribuite le relative funzioni;

b) l'individuazione del Presidente dall'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, con abrogazione della lettera a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, a decorrere dalla data di efficacia della relativa nomina;

c) la disciplina delle funzioni, nonché le modalità di nomina del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall'articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

d) la modifica della composizione del consiglio di amministrazione, costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto lo stesso articolo 3, comma 1-bis, che assegna ad un decreto ministeriale, da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, la disciplina per individuare i criteri e le modalità di nomina dei componenti della Commissione unica, le modalità di nomina e le funzioni del Presidente, del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico nonché l'assegnazione delle funzioni già attribuite al Direttore generale, all'esito della soppressione della medesima figura;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

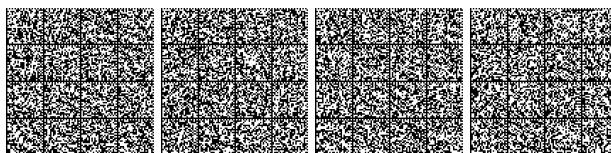
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143, «Regolamento in attuazione dell'articolo 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici»;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 15 novembre 2023;

Informate le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative per il tramite della trasmissione dello schema di regolamento in data 23 novembre 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 dicembre 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;



ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del regolamento

1. All'articolo 1, comma 1, dopo le parole «di seguito denominato “legge di riferimento”» sono inserite le seguenti: «nonché dall'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 4 del regolamento

1. All'articolo 4, comma 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, le parole «con proprio decreto» sono sostituite dalle seguenti: «, con proprio decreto,», dopo la parola «lettere» sono sopresse le seguenti: «*a)*» e dopo le parole «della legge di riferimento» sono inserite le seguenti: «nonché del decreto-legge n. 169 del 2022»;

b) dopo la lettera *a)*, è inserita la seguente: «*a-bis)* conferisce, con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, gli incarichi di Direttore amministrativo e di Direttore tecnico-scientifico e ne stabilisce i relativi compensi, secondo quanto previsto dagli articoli 10 e 10-*bis* del presente regolamento»;

c) alla lettera *b)*, le parole «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni» sono sostituite dalle seguenti: «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano»;

d) alla lettera *c)*, le parole «Conferenza Stato-Regioni» sono sostituite dalle seguenti: «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano»;

e) alla lettera *d)*, dopo la parola: «acquisisce» sono inserite le seguenti: «dal Presidente»; le parole: «dal Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «dal Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico».

2. All'articolo 4, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «e i correlati risultati» sono sopresse;

b) alla lettera *a)*, la parola «favorendo» è sostituita dalla seguente: «favorire».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 5 del regolamento

1. All'articolo 5, comma 1, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalla seguente: «Presidente».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 6 del regolamento

1. All'articolo 6 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il Consiglio di amministrazione, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, della legge di riferimento, all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022 e all'articolo 4, comma 9-*undecies*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, è costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria,»;

b) al comma 2, le parole «su proposta del Direttore generale dell'Agenzia» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta del Direttore tecnico-scientifico»;

c) al comma 2-*bis*, la parola «attribuitele» è sostituita dalla seguente: «attribuite», le parole «su proposta del direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico» e la parola «Agenzia» è sostituita dalle seguenti: «Agenzia,»

d) al comma 3, le parole «su istruttoria del Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta del Direttore competente ai sensi degli articoli 10 e 10-*bis*»;

e) al comma 3, lettera *a)*, la parola «delibera» è sostituita dalla seguente: «approva»;

f) al comma 3, lettera *b)*, la parola «delibera» è sostituita dalla seguente: «adotta»;

g) al comma 3, lettera *d)*, le parole «predisposti dal Direttore generale» sono sopresse e dopo le parole «comma 5» sono inserite le seguenti: «lettera *i)*,»;

h) al comma 3, la lettera *h)* è soppressa;

i) al comma 3, lettera *i)*, le parole «la lista» sono sostituite dalle seguenti: «l'elenco» e, alla fine del primo periodo, sono aggiunte le seguenti: «, da aggiornare periodicamente e comunque ogni due anni»;

l) al comma 4, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «il compenso dei membri della Commissione di cui all'articolo 19 del presente regolamento, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.»;

m) al comma 5, la parola «sarà» è sostituita dalla seguente: «è» e, in fine, sono aggiunte le seguenti: «, tenuto conto di quanto stabilito dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.».

Art. 5.

Sostituzione dell'articolo 7 del regolamento

1. L'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«7 (*Presidente del Consiglio di amministrazione*). —

1. Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia,



ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento. In particolare:

a) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendone l'ordine del giorno a seguito delle proposte dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis;

b) sovrintende, anche tenuto conto degli indirizzi del Ministro della salute di cui all'articolo 4, comma 2, lettera b), al complesso delle attività dell'Agenzia, alle Aree e agli Uffici;

c) cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni e organismi internazionali, ivi comprese le agenzie degli altri Paesi, e con l'EMA;

d) stipula la convenzione di cui all'articolo 4, comma 3;

e) sottopone al Consiglio di amministrazione il bilancio preventivo e consuntivo, predisposto dal Direttore amministrativo;

f) in caso di urgenza qualificata, tale da non consentire l'immediata convocazione del Consiglio di amministrazione, adotta provvedimenti di competenza di quest'ultimo, da sottoporre a ratifica nella prima riunione successiva;

g) trasmette al Ministro della salute, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d);

h) esercita ogni altra funzione attribuitagli dalla legge e dal presente regolamento.

2. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Presidente sottopone, su proposta dei responsabili delle direzioni di cui agli articoli 10 e 10-bis, al Consiglio di amministrazione, le deliberazioni relative ai programmi annuali e triennali dell'attività dell'Agenzia.

3. Il Presidente è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze.».

Art. 6.

Inserimento dell'articolo 7-bis del regolamento

1. Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«7-bis (*Disposizioni in caso di assenza, revoca, decadenza e incompatibilità del Presidente*). — 1. In caso di assenza o di legittimo impedimento del Presidente, le sue funzioni sono temporaneamente svolte dal consigliere di amministrazione designato dal Ministro della salute.

2. Non può essere nominato Presidente e, se nominato, decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, l'imprenditore in liquidazione giudiziale o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.

3. L'incarico di Presidente è esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attività professionali pubbliche e private, anche occasionali.

4. Con la stessa procedura prevista per la nomina, il Presidente può essere revocato dall'incarico per comprovate e gravi irregolarità nell'esercizio dell'attività svolta ovvero per il mancato raggiungimento degli obiettivi a lui affidati ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera b).».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 8 del regolamento

1. All'articolo 8 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola «mese» è sostituita dalle seguenti: «mese,» e le parole «o anche su richiesta di» sono sostituite dalle seguenti: «o ne facciano richiesta»;

b) al comma 2, le parole «la data, il luogo della seduta, l'ora della stessa» sono sostituite dalle seguenti: «la data, l'ora e il luogo della seduta» e le parole «raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica» sono sostituite dalle seguenti: «posta elettronica certificata (PEC)»;

c) al comma 3, le parole «, comunque, si intende» sono sostituite dalle seguenti: «si intende comunque»;

d) al comma 4, le parole «più anziano» sono sostituite dalle seguenti: «designato dal Ministro della salute»;

e) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-bis. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il Direttore amministrativo ed il Direttore tecnico-scientifico, che, per i profili di rispettiva competenza, informano i consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, i Direttori sono sostituiti da dirigenti dai medesimi all'uopo designati.».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 9 del regolamento

1. All'articolo 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, le parole «Presidente o» sono soppresse, le parole «il fallito» sono sostituite dalle seguenti: «l'imprenditore in liquidazione giudiziale» e le parole «anche temporanea» sono sostituite dalle seguenti: «, anche temporanea»;

b) al comma 4, le parole «comma 2 del» sono soppresse;

c) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-bis. In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

Art. 9.

Sostituzione dell'articolo 10 del regolamento

1. L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«10 (*Direttore amministrativo*). — 1. L'incarico di Direttore amministrativo è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute, sentiti il



Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in materia giuridica od economica, o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia nonché di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa. Nel contratto del Direttore amministrativo, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

2. Il Direttore amministrativo svolge e dirige le attività di competenza avvalendosi delle Aree e degli Uffici, assumendone la diretta responsabilità. In particolare:

a) predisporre e trasmettere al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:

1) lo schema di bilancio preventivo e consuntivo, nonché i programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;

2) gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;

3) la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;

b) stipula i contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione;

c) fissa, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza, gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilità ed attua le modalità di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati;

d) attua la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;

e) adotta gli atti ed i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

f) cura gli affari legali e il contenzioso, nonché le attività inerenti alla qualità delle procedure, le funzioni di segreteria degli organismi collegiali operanti presso l'Agenzia, nonché le attività relative ai sistemi informativi dell'Agenzia.

2-bis. Il Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico:

a) predisporre lo schema di convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3, del presente regolamento e la sottopone al Presidente;

b) predisporre i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, per l'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione ai fini della successiva trasmissione al Ministro della salute.

3. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore amministrativo è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.»

Art. 10.

Inserimento dell'articolo 10-bis del regolamento

1. Dopo l'articolo 10 è inserito il seguente:

«10-bis (Direttore tecnico-scientifico). — 1. L'incarico di Direttore tecnico-scientifico è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in discipline sanitarie o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia nonché di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci. Nel contratto del Direttore tecnico-scientifico, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

2. Il Direttore tecnico-scientifico svolge e dirige l'attività tecnico-scientifica dell'Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici. In particolare:

a) attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'articolo 48, comma 5, lettere a), b), g), h), i) ed l), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

b) formula proposte ai fini della predisposizione dell'elenco di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i), del presente regolamento;

c) cura il coordinamento con le attività dell'EMA.

3. Il Direttore tecnico-scientifico cura, altresì, in raccordo con il Direttore amministrativo, le attività di cui all'articolo 10, comma 2-bis, del presente regolamento.

4. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore tecnico-scientifico è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.»

Art. 11.

Modifiche all'articolo 11 del regolamento

1. All'articolo 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «il Direttore generale dell'Agenzia può essere revocato» sono sostituite dalle seguenti: «i Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis possono essere revocati», le parole «a lui» sono sostituite dalla seguente: «loro» e le parole «comma 2, lettera g)» sono sostituite dalle seguenti: «comma 2-bis, lettera b),»;

b) al comma 2, le parole «Non può essere nominato Direttore generale e se nominato decade dal suo» sono sostituite dalle seguenti: «Non possono essere nominati Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis e, se nominati, decadono dal loro», le parole «il fallito» sono sostituite dalle seguenti: «l'imprenditore in liquidazione giudiziale» e le parole «anche temporanea» sono sostituite dalle seguenti «, anche temporanea»;



c) al comma 3, le parole «del Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis»;

d) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-bis. In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

2. La rubrica dell'articolo 11 è sostituita dalla seguente: «Revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.».

Art. 12.

Sostituzione dell'articolo 15 del regolamento

1. L'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«15 (Casi particolari di scioglimento degli organi). —

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute può, motivatamente, essere disposto lo scioglimento degli organi dell'Agenzia per manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, così come previsto all'articolo 48, comma 13, della legge di riferimento, o in caso di manifesta impossibilità di funzionamento o per gravi motivi di interesse pubblico, adeguatamente motivati. In caso di scioglimento motivato da ragioni inerenti all'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, la proposta è formulata dal Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute.».

Art. 13.

Modifiche all'articolo 16 del regolamento

1. All'articolo 16 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «Nei casi di cui all'articolo 15, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri» sono sostituite dalle seguenti: «Con il decreto di cui all'articolo 15» e le parole «del Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «del Presidente»;

b) al comma 2, la parola «Organi» è sostituita dalla seguente: «organi» e, in fine, sono inserite le seguenti: «, avvalendosi dei Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis»;

c) al comma 3, la parola «dal» è sostituita dalla seguente: «con».

Art. 14.

Sostituzione dell'articolo 17 del regolamento

1. L'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«17 (Assetto organizzativo). — 1. L'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:

a) Direzione amministrativa;

b) Direzione tecnico-scientifica.

2. La Direzione generale di cui al comma 1, lettera a), fatte salve le funzioni di supporto al Presidente e al

Consiglio di amministrazione, svolge le funzioni di cui all'articolo 10.

3. La Direzione generale di cui al comma 1, lettera b), fatte salve le funzioni di supporto al Presidente e al Consiglio di amministrazione, svolge le funzioni di cui all'articolo 10-bis.

4. Le strutture dirigenziali di livello generale, di cui ai precedenti commi sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale. All'individuazione delle Aree e degli Uffici, nonché dei relativi posti di funzione dirigenziale di livello non generale, alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede ai sensi del comma 5.

5. Con delibera del Consiglio di amministrazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, nel rispetto dell'articolo 6, comma 2-bis, sono disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia, ed è rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia disposta a legislazione vigente. L'Agenzia provvede a trasmettere tempestivamente la delibera al Ministero della salute e al Ministro per la pubblica amministrazione. Entro i trenta giorni successivi alla ricezione, il Ministro della salute, sentito il Ministro per la pubblica amministrazione, approva la delibera o ne chiede il riesame.

6. Le Direzioni generali, di cui al comma 1, nel rispetto delle prerogative del Presidente e del Consiglio di Amministrazione, nell'esercizio delle funzioni di coordinamento, direzione e controllo delle Aree e degli Uffici compresi nelle Direzioni stesse, operano in modo da assicurare la continuità delle funzioni dell'Agenzia, da sviluppare la programmazione delle attività e dei processi, la circolazione delle informazioni e l'integrazione funzionale tra le attività delle Aree e gli Uffici, gestendo ed organizzando le risorse strumentali, finanziarie ed umane ad esse attribuite.

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

8. Gli Uffici sono strutture organizzative costituiti sulla base della omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

9. Al conferimento degli incarichi di direzione delle Aree e degli Uffici dirigenziali non generali si provvede con determinazione del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, in ragione del profilo di competenza e nel rispetto delle vigenti disposizioni.

10. La Conferenza dei dirigenti preposti alle Aree, servizi ed uffici assicura la collegialità dell'attuazione dei programmi e dei risultati conseguiti. Essa è convocata e presieduta dal Direttore amministrativo ovvero dal Direttore tecnico-scientifico, in ragione dei profili di competenza. In caso di Conferenza plenaria, presiede il Direttore più anziano per età.



11. Nell'organizzazione dell'Agenzia è, altresì, previsto un Ufficio stampa e della comunicazione, il cui responsabile è nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, nel rispetto delle disposizioni della legge 7 giugno 2000, n. 150.

12. Periodicamente, e comunque ogni tre anni, in ragione di eventuali esigenze connesse a nuovi compiti e funzioni istituzionali affidati all'Agenzia, nel rispetto delle modalità procedurali di cui all'articolo 6, comma 2-bis, può essere modificato l'assetto organizzativo e rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia.».

Art. 15.

Sostituzione dell'articolo 19 del regolamento

1. L'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«19 (Commissione scientifica ed economica del farmaco). — 1. Nell'ambito dell'Agenzia opera la Commissione scientifica ed economica del farmaco.

2. La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso, nonché i compiti attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica.

3. La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

4. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, sono membri di diritto; quattro membri sono designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale, almeno quinquennale, nei settori della valutazione dei farmaci, della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco-economia, uno dei quali con funzioni di presidente; un membro è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze; tre membri sono designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.

5. Per garantire l'efficacia delle attività svolte dalla Commissione, i componenti non di diritto sono designati in modo da assicurare la adeguata eterogeneità delle competenze nell'ambito dei settori di cui al precedente comma.

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione sono disciplinati con delibera adottata dal Consiglio

di amministrazione, su proposta del Direttore tecnico-scientifico, che è trasmessa al Ministero della salute.

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000,00.

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal comma 7 e a quelli derivanti dal funzionamento della Commissione si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettere b), c) e c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, integrato dal comma 5-quinquies dell'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.».

Art. 16.

Modifiche all'articolo 19-bis del regolamento

1. All'articolo 19-bis, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso», ogni qual volta ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «Commissione scientifica ed economica del farmaco»;

b) le parole «sono disciplinati» sono sostituite dalle seguenti: «sono disciplinate»;

c) le parole «, su proposta del direttore generale» sono soppresse;

d) le parole «con l'attività delle commissioni» sono sostituite dalle seguenti: «con l'attività della Commissione».

2. La rubrica dell'articolo 19-bis è sostituita dalla seguente: «Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto della Commissione scientifica ed economica del farmaco».

Art. 17.

Modifiche all'articolo 22 del regolamento

1. All'articolo 22, comma 2, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Presidente e ai Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis».

Art. 18.

Modifiche all'articolo 26 del regolamento

1. All'articolo 26, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle parole: «Direttore Amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico»;

b) al secondo e al terzo periodo, le parole «Direttore generale» sono sostituite dalle seguenti: «Direttore amministrativo».

Art. 19.

Abrogazione dell'articolo 27 del regolamento

1. L'articolo 27 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, è abrogato.



Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 gennaio 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro
per la pubblica amministrazione*
ZANGRILLO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 60

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo l'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1998, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. - 2. (omissis)

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.»

— Si riportano il testo degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.:

«Art. 8 (L'ordinamento). — 1. Le agenzie sono strutture che, secondo le previsioni del presente decreto legislativo, svolgono attività a carattere tecnico-operativo di interesse nazionale, in atto esercitate da ministri ed enti pubblici. Esse operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese anche quelle regionali e locali.

2. Le agenzie hanno piena autonomia nei limiti stabiliti dalla legge e sono sottoposte al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Esse sono sottoposte ai poteri di indirizzo e di vigilanza di un ministro secondo le disposizioni del successivo comma 4, e secondo le disposizioni generali dettate dagli articoli 3, comma 1, e 14 del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni.

3. L'incarico di direttore generale dell'agenzia viene conferito in conformità alle disposizioni dettate dal precedente articolo 5 del presente decreto per il conferimento dell'incarico di capo del dipartimento.

4. Con regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del presidente del consiglio dei ministri e dei ministri competenti, di concerto con il ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sono emanati gli statuti delle agenzie istituite dal presente decreto legislativo, in conformità ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione delle attribuzioni del direttore generale dell'agenzia anche sulla base delle previsioni contenute nel precedente articolo 5 del presente decreto con riferimento al capo del dipartimento;

b) attribuzione al direttore generale e ai dirigenti dell'agenzia dei poteri e della responsabilità della gestione, nonché della responsabilità per il conseguimento dei risultati fissati dal ministro competente nelle forme previste dal presente decreto, nell'ambito, ove possibile, di massimali di spesa predeterminati dal bilancio o, nell'ambito di questo, dal ministro stesso;

c) previsione di un comitato direttivo, composto da dirigenti dei principali settori di attività dell'agenzia, in numero non superiore a quattro, con il compito di coadiuvare il direttore generale nell'esercizio delle attribuzioni ad esso conferite;

d) definizione dei poteri ministeriali di vigilanza, che devono comprendere, comunque, oltre a quelli espressamente menzionati nel precedente comma 2:

d1) l'approvazione dei programmi di attività dell'agenzia e di approvazione dei bilanci e rendiconti, secondo modalità idonee a garantire l'autonomia dell'agenzia;

d2) l'emanazione di direttive con l'indicazione degli obiettivi da raggiungere;

d3) l'acquisizione di dati e notizie e l'effettuazione di ispezioni per accertare l'osservanza delle prescrizioni impartite;

d4) l'indicazione di eventuali specifiche attività da intraprendere;

e) definizione, tramite una apposita convenzione da stipularsi tra il ministro competente e il direttore generale dell'agenzia, degli obiettivi specificamente attribuiti a questa ultima, nell'ambito della missione ad essa affidata dalla legge; dei risultati attesi in un arco temporale determinato; dell'entità e delle modalità dei finanziamenti da accordare all'agenzia stessa; delle strategie per il miglioramento dei servizi; delle modalità di verifica dei risultati di gestione; delle modalità necessarie ad assicurare al ministro competente la conoscenza dei fattori gestionali interni all'agenzia, quali l'organizzazione, i processi e l'uso delle risorse;

f) attribuzione all'agenzia di autonomia di bilancio, nei limiti del fondo stanziato a tale scopo in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del ministero competente; attribuzione altresì all'agenzia di autonomi poteri per la determinazione delle norme concernenti la propria organizzazione ed il proprio funzionamento, nei limiti fissati dalla successiva lettera l);

g) regolazione su base convenzionale dei rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione tra l'agenzia ed altre pubbliche amministrazioni, sulla base di convenzioni quadro da deliberarsi da parte del ministro competente;

h) previsione di un collegio dei revisori, nominato con decreto del ministro competente, composto di tre membri, due dei quali scelti tra gli iscritti all'albo dei revisori dei conti o tra persone in possesso di specifica professionalità; previsione di un membro supplente; attribuzione dei relativi compensi, da determinare con decreto del ministro competente di concerto con quello del tesoro;



i) istituzione di un apposito organismo preposto al controllo di gestione ai sensi del decreto legislativo di riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

l) determinazione di una organizzazione dell'agenzia rispondente alle esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa; attribuzione a regolamenti interni di ciascuna agenzia, adottati dal direttore generale dell'agenzia e approvati dal ministro competente, della possibilità di adeguare l'organizzazione stessa, nei limiti delle disponibilità finanziarie, alle esigenze funzionali, e devoluzione ad atti di organizzazione di livello inferiore di ogni altro potere di organizzazione; applicazione dei criteri di mobilità professionale e territoriale previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni;

m) facoltà del direttore generale dell'agenzia di deliberare e proporre all'approvazione del ministro competente, di concerto con quello del tesoro, regolamenti interni di contabilità ispirati, ove richiesti dall'attività dell'agenzia, a principi civilistici, anche in deroga alle disposizioni sulla contabilità pubblica.

Art. 9 (*Il personale e la dotazione finanziaria*). — 1. Alla copertura dell'organico delle agenzie, nei limiti determinati per ciascuna di esse dai successivi articoli, si provvede, nell'ordine:

a) mediante l'inquadramento del personale trasferito dai ministeri e dagli enti pubblici, di cui al precedente articolo 8, comma 1;

b) mediante le procedure di mobilità di cui al capo III del titolo II del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni;

c) a regime, mediante le ordinarie forme di reclutamento.

2. Al termine delle procedure di inquadramento di cui al precedente comma 1, sono corrispondentemente ridotte le dotazioni organiche delle amministrazioni e degli enti di provenienza e le corrispondenti risorse finanziarie sono trasferite all'agenzia. In ogni caso, le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate.

3. Al personale inquadrato nell'organico dell'agenzia, ai sensi del precedente comma 1, è mantenuto il trattamento giuridico ed economico spettante presso gli enti, le amministrazioni e gli organismi di provenienza al momento dell'inquadramento, fino alla stipulazione del primo contratto integrativo collettivo di ciascuna agenzia.

4. Gli oneri di funzionamento dell'agenzia sono coperti:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite da amministrazioni, secondo quanto disposto dal precedente comma 2;

b) mediante gli introiti derivanti dai contratti stipulati con le amministrazioni per le prestazioni di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione;

c) mediante un finanziamento annuale, nei limiti del fondo a tale scopo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del ministero competente e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.».

— Si riporta il testo dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 1999, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 ottobre 2003, n. 229, S.O.:

«Art. 48 (*Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica*). — 1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, della legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale può essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati.

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

b) il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione



ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio sanitario nazionale come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

f-bis) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera *f)*, ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento;

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *f)* sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta è allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unità di personale già assegnate agli uffici della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potrà superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa Direzione Generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia può altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilità finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unità, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di sanità, nonché da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera *b)*, punto 2, nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera *b)*, si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

c-bis) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera *g)* del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera *a)*, confluiscono nel fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8, lettere *b)* e *c)*, affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia.

10-bis. Le entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

10-ter. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale.

11-bis. Con effetto dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d)* della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica.

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regola l'assolvimento di tutte le funzioni già svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

16. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.



18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia.

21. Fermo restando, quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: "non comunica la propria motivata opposizione" sono sostituite dalle seguenti "comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento". Nel medesimo comma sono altresì sopresse le parole: "o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione".

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: "otto membri a" fino a: "di sanità" sono sostituite dalle seguenti: "un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome".

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate è incompatibile con attività professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: "all'autorità competente" sono sostituite dalle seguenti: "all'Agenzia italiana del farmaco, alla Regione sede della sperimentazione";

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente: "e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione".

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, della legge 16 novembre 2001, n. 405, sono soppresse le parole: "tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo".

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.

33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.

34. Fino all'insediamento degli Organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni.».

— Il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2004, n. 228, reca: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326».



— Il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2012, n. 106, reca: «Modifica al regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, 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».

— Si riporta il testo dell’articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante: «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2019, n. 101:

«Art. 13 (*Disposizioni in materia di carenza di medicinali e di riparto del Fondo sanitario nazionale*). — 1. (*Omissis*).

1-bis. Al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, a tutela della salute pubblica, sono istituite, a supporto dell’Agenzia italiana del farmaco, le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico. Al fine di assicurare l’invarianza finanziaria, i maggiori oneri derivanti dall’incremento di due posti di funzione dirigenziale di livello generale previsto dal primo periodo sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto da adottare ai sensi dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono adeguati la dotazione organica, l’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia, sulla base delle disposizioni di cui al presente comma.

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo dell’articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante: «Disposizioni urgenti per l’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2021, n. 265:

«Art. 38 (*Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l’Agenzia italiana del farmaco*). — 1. Nelle more della riorganizzazione dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), finalizzata anche a promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo di carattere pubblico sui farmaci in attuazione della missione n. 6 del PNRR, e comunque fino al 1° dicembre 2023, restano in carica i componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), di cui all’articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nominati con decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2018.»

— Si riporta il testo dell’articolo 3, commi 1-bis e 1-ter, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante: «Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l’AIFA e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 novembre 2022, n. 261:

«Art. 3 (*Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l’Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*). — 1. (*Omissis*).

1-bis. Dalla scadenza del termine di cui al comma 1, la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono soppressi e le relative funzioni sono attribuite ad una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE). La Commissione è costituita da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e con le modalità individuati con decreto da adottare ai sensi dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di nomina e le funzioni del presidente dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), quale organo e rappresentante legale dell’Agenzia, nonché del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico istituiti dall’articolo 13, comma 1-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60.

1-ter. A decorrere dalla data di efficacia del provvedimento di nomina del primo presidente dell’AIFA, all’articolo 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera a) è abrogata;

b) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il consiglio di amministrazione costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell’economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.»

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O., reca: «Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche».

— Il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2013, n. 92, reca: «Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2022, n. 222, reca: «Regolamento in attuazione dell’articolo 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici».

Note all’art. 1:

— Si riporta il testo dell’art. 1 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (*Disciplina regolamentare*). — 1. L’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata “Agenzia”, è disciplinata dal presente regolamento, nel rispetto delle norme contenute nell’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 di seguito denominato “legge di riferimento” nonché dall’articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, al fine di assicurare il più efficiente utilizzo delle risorse umane, finanziarie e patrimoniali disponibili.»

Note all’art. 2:

— Si riporta il testo dell’art. 4 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 (*Indirizzo*). — 1. L’Agenzia è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della salute.

2. Il Ministro della salute, in particolare:

a) nomina, con proprio decreto, gli organi dell’Agenzia secondo quanto previsto dal comma 4, lettere b), c) dell’art. 48 della legge di riferimento nonché del decreto-legge n. 169 del 2022 e ne stabilisce, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, i relativi compensi;

a-bis) conferisce, con proprio decreto, sentito il Ministro dell’economia e delle finanze, gli incarichi di Direttore amministrativo e di Direttore tecnico-scientifico e ne stabilisce i relativi compensi, secondo quanto previsto dagli articoli 10 e 10-bis del presente regolamento;

b) definisce gli indirizzi e le priorità dell’Agenzia, mediante apposite direttive generali contenenti l’indicazione degli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere, trasmettendoli alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

c) acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell’Agenzia e lo trasmette con le proprie considerazioni alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera h) della legge di riferimento;



d) acquisisce dal Presidente, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico, ai sensi del comma 5, lettera i) dell'art. 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari.

3. Ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'art. 48 della legge di riferimento, il Ministro della salute stipula con l'Agenzia la convenzione di durata triennale, che può essere aggiornata annualmente, ove, in particolare, sono definiti gli obiettivi per le tematiche di seguito indicate:

a) garanzie del mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico per assicurare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci per le malattie rare e favorire la ricerca;

b) interventi per assicurare l'impiego sicuro ed appropriato dei farmaci;

c) rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMEA;

d) realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, di attività di informazione indipendente e di ricerche comparative sui farmaci atti a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 5 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 (Organi). — 1. Gli organi dell'Agenzia sono il Consiglio di amministrazione, il Presidente ed il Collegio dei revisori dei conti.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 6 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 (Consiglio di amministrazione). — 1. Il Consiglio di amministrazione, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 48, comma 4, della legge di riferimento, all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022 e all'art. 4, comma 9-undecies, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, è costituito dal Presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

2. Il Consiglio di amministrazione adotta, su proposta del Direttore tecnico-scientifico, le delibere relative alle materie di cui all'art. 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento

2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuite, il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia, nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo art. 22, comma 3.

3. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, su proposta del Direttore competente ai sensi degli articoli 10 e 10-bis:

a) approva il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attività dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute;

b) adotta i regolamenti interni dell'Agenzia;

c) delibera la dotazione organica complessiva e il numero degli uffici dirigenziali di livello non generale;

d) approva i periodici rapporti informativi ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera i), della legge di riferimento;

e) verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo;

f) provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

g) istituisce il Centro di informazione indipendente sul farmaco di cui al citato art. 48, comma 19, della legge di riferimento;

h) (soppressa);

i) approva l'elenco degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi, nel limite massimo di venti unità, da aggiornare periodicamente e comunque ogni due anni. Per assicurare le attività di consulenza per l'Agenzia, per le funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo, può avvalersi, nei limiti delle risorse disponibili, di consulenti, ai quali è corrisposta una indennità di presenza;

j) propone al Ministro della salute la variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

4. Il Consiglio di amministrazione delibera inoltre su:

a) la verifica della corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità ed alle direttive del Ministro della salute e rispetto agli obblighi assunti con la convenzione di cui all'art. 4, comma 3, del presente regolamento;

b) la nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali e per il supporto alle singole regioni di cui all'art. 18 del presente regolamento;

c) il compenso dei membri della Commissione di cui all'art. 19 del presente regolamento, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilito il compenso da corrispondere al presidente e ai componenti del Consiglio di amministrazione, tenuto conto di quanto stabilito dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 agosto 2022, n. 143.».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 8 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8 (Funzionamento del Consiglio di amministrazione). — 1. Il Consiglio di amministrazione si riunisce almeno una volta al mese, e comunque ogniqualvolta lo stesso Presidente lo ritenga necessario o ne facciano richiesta almeno due componenti.

2. L'avviso di convocazione, contenente la data, l'ora e il luogo della seduta e l'ordine del giorno, deve essere inviato, tramite posta elettronica certificata (PEC), almeno cinque giorni prima della data fissata per la seduta.

3. Il Consiglio di amministrazione si intende regolarmente costituito quando sono presenti almeno quattro componenti su cinque. In caso di mancanza o di irregolarità dell'avviso di convocazione, il Consiglio di amministrazione si intende comunque regolarmente costituito quando siano intervenuti tutti i suoi componenti. Tuttavia, in tale ipotesi, ciascuno dei partecipanti al Consiglio di amministrazione può opporsi alla discussione degli argomenti sui quali non si ritenga sufficientemente informato.

4. Le sedute del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in sua assenza, dal componente designato dal Ministro della salute.

4-bis. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il Direttore amministrativo ed il Direttore tecnico-scientifico, che, per i profili di rispettiva competenza, informano i consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, i Direttori sono sostituiti da dirigenti dai medesimi all'uopo designati.



5. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione sono prese a maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto di colui che presiede il collegio.

6. Delle sedute del Consiglio di amministrazione è redatto apposito verbale, a cura di un segretario individuato dal Presidente all'interno dell'Ufficio di Presidenza di cui all'articolo 17 del presente regolamento.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 9 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 9 (*Durata, incompatibilità e decadenza dei componenti del Consiglio di amministrazione*). — 1. Il Presidente ed i componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

2. Il Presidente e i Consiglieri non possono svolgere attività che possano entrare in conflitto con i compiti e gli interessi dell'Agenzia o cagionare nocimento all'immagine della stessa, ovvero comprometterne il normale funzionamento o l'imparzialità.

3. Non può essere nominato componente del Consiglio di amministrazione, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, l'imprenditore in liquidazione giudiziale o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea da pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.

4. I componenti del Consiglio di amministrazione vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina, nel caso in cui non partecipano per tre volte consecutivamente alle riunioni senza giustificato motivo e nei casi di incompatibilità di cui al presente articolo.

4-bis. *In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.*»

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 11 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 11 (*Revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico*). — 1. Con la stessa procedura prevista per la nomina i *Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis possono essere revocati* dall'incarico dal Ministro della salute per comprovate irregolarità nell'esercizio dell'attività svolta, per i risultati negativi della gestione o per il mancato raggiungimento degli obiettivi loro affidati o per il mancato rispetto dei doveri informativi di cui all'art. 10, comma 2-bis, lettera b), del presente regolamento.

2. *Non possono essere nominati Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis e, se nominati, decadono dal loro ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, l'imprenditore in liquidazione giudiziale o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea da pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.*

3. Il rapporto di lavoro dei *Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis* è esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attività professionali pubbliche e private, anche occasionali.

3-bis. *In materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.*»

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 16 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 16 (*Commissario straordinario*). — 1. *Con il decreto di cui all'art. 15*, su proposta del Ministro della salute, può essere nominato un Commissario straordinario, che assume temporaneamente e per un periodo massimo di tre mesi i poteri del *Presidente* e del Consiglio di amministrazione.

2. Il Commissario deve assicurare la gestione ordinaria, in attesa della ricostituzione degli organi ordinari, avvalendosi dei *Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis*.

3. Il compenso spettante al Commissario straordinario è determinato con decreto di nomina.»

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'art. 19-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come sostituito dal presente decreto:

«Art. 19-bis (*Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto della Commissione scientifica ed economica del farmaco*). — 1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della *Commissione scientifica ed economica del farmaco sono disciplinate* con delibera del Consiglio di amministrazione. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività della *Commissione*. I componenti della *Commissione scientifica ed economica del farmaco* vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.»

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo dell'art. 22 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 22 (*Vigilanza*). — 1. L'Agenzia è sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Il Ministro della salute può disporre ispezioni anche per la verifica dell'osservanza delle disposizioni impartite e richiedere al *Presidente e ai Direttori di cui agli articoli 10 e 10-bis* dell'Agenzia i dati e le informazioni sull'attività svolta dalla stessa.

3. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione di adozione dei regolamenti interni, gli atti di programmazione, le variazioni del ruolo organico, il bilancio con le relative variazioni ed il rendiconto sono trasmessi al Ministero della salute che, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, li approva nei trenta giorni successivi alla ricezione o ne chiede il riesame con provvedimento motivato. Scaduti inutilmente i trenta giorni, gli atti di cui al presente articolo si intendono approvati. In caso di richiesta di riesame, il Consiglio di amministrazione nei successivi dieci giorni può recepire le osservazioni e riproporre il nuovo testo per il controllo, oppure può motivare in merito alle ragioni per le quali ritiene di confermare il precedente testo. Decorsi venti giorni dalla ricezione dei nuovi atti, i Ministeri vigilanti procedono espressamente di concerto alla approvazione o all'annullamento degli atti.

4. Le variazioni del ruolo organico di cui al precedente comma 3 ed i regolamenti di organizzazione, ivi compresi quelli di cui all'art. 25, comma 2, del presente regolamento, sono approvati con il concerto del Ministero della funzione pubblica.

5. Per l'approvazione degli atti di programmazione dei bilanci si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 439.»

Note all'art. 18:

— Si riporta il testo dell'art. 26 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal presente decreto:

«Art. 26 (*Personale a contratto e comando*). — 1. Ai fini del perseguimento delle funzioni dell'Agenzia e nel limite della disponibilità delle risorse finanziarie, il Consiglio di amministrazione, su proposta del *Direttore Amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico*, autorizza in via preventiva ogni anno il numero dei contratti a tempo determinato con personale tecnico o altamente qualificato in possesso di particolari competenze corredate da titoli idonei e gli oneri finanziari connessi, previsti dall'art. 48, comma 7, della legge di riferimento, nonché i criteri da osservare per la scelta dei contraenti. Alla stipula dei singoli contratti provvede il *Direttore amministrativo*. Il *Direttore amministrativo* adotta, inoltre, i provvedimenti che consentono all'Agenzia di avvalersi di personale in posizione di comando, nei limiti di quaranta unità complessivamente, secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, della legge di riferimento.»

24G00012

