



NUOVA ORGANIZZAZIONE AIFA

Schema di Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale AIFA, adottato dal CdA il 20.11.2024 e trasmesso per l'approvazione ai Ministeri vigilanti e al Dipartimento della Funzione Pubblica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri

Giovanni Pavesi
Novembre 2024



LE NOVITA' INTRODOTTE

L'articolo 3 del decreto legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022 n. 196 ha stabilito:



- la soppressione della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso e la contestuale istituzione della **Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE)**;
- l'individuazione del **Presidente** dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, con abrogazione della disposizione normativa che prevedeva il Direttore Generale quale organo e rappresentante legale;



- la previsione della disciplina delle funzioni, nonché delle 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;
- la modifica della composizione del **Consiglio di Amministrazione**, che risulta 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.





IL PRESIDENTE



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. 7, comma 3 del DM 245/2004).

- ✓ Convoca e presiede il Consiglio di Amministrazione, stabilendo l'ordine del giorno a seguito delle proposte del Direttore Amministrativo e del Direttore Tecnico-Scientifico;
- ✓ sovrintende al complesso delle attività dell'Agenzia, alle Aree e agli Uffici, tenuto conto degli indirizzi del Ministro della Salute;



- ✓ cura i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, società scientifiche, associazioni industriali, dei consumatori e dei pazienti, organizzazioni e organismi internazionali, le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione;
- ✓ stipula la convenzione triennale con il Ministero della Salute principalmente per la definizione degli obiettivi, nell'ambito della missione ad essa affidata dalla legge e dei risultati attesi;
- ✓ sottopone al Consiglio di Amministrazione il bilancio preventivo e consuntivo, predisposto dal Direttore Amministrativo;





- ✓ 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;
- ✓ trasmette al Ministro della Salute, dopo l'approvazione del Consiglio di Amministrazione, periodici rapporti informativi;
- ✓ esercita ogni altra funzione attribuitagli dalla legge e dal DM 245/2004.



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Nominato 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.

- Predisporre e trasmettere al Presidente, per la deliberazione da parte del CdA:
 - 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;
 - gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;
 - la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
- stipula i contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici del CdA;





- sentito il Direttore Tecnico-Scientifico per i profili di competenza, fissa 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;
- attua la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
- adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia e esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;
- 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.

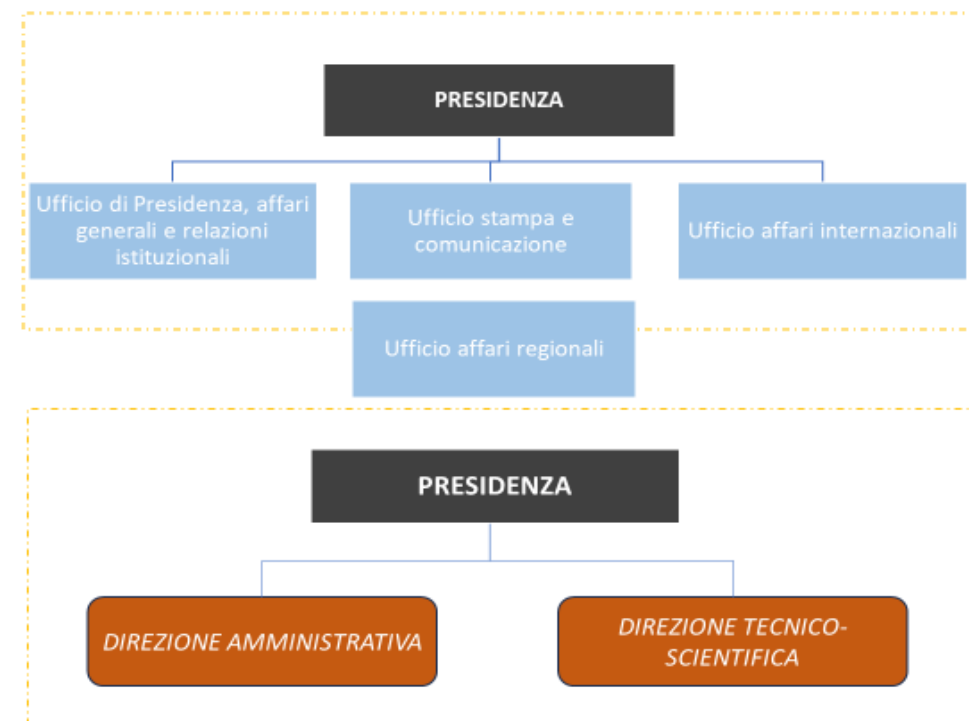


IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

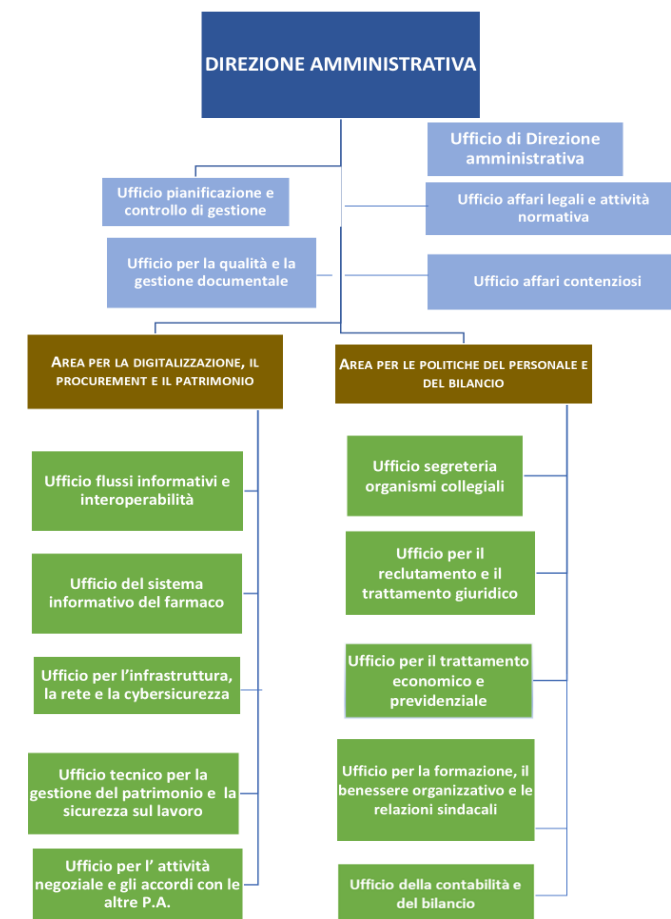
Nominato con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

- ✓ Svolge e dirige l'attività tecnico-scientifica dell'Agenzia;
- ✓ attua le misure idonee ad assicurare le funzioni in materia di spesa farmaceutica e di ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco;
- ✓ cura il coordinamento con le attività dell'EMA.

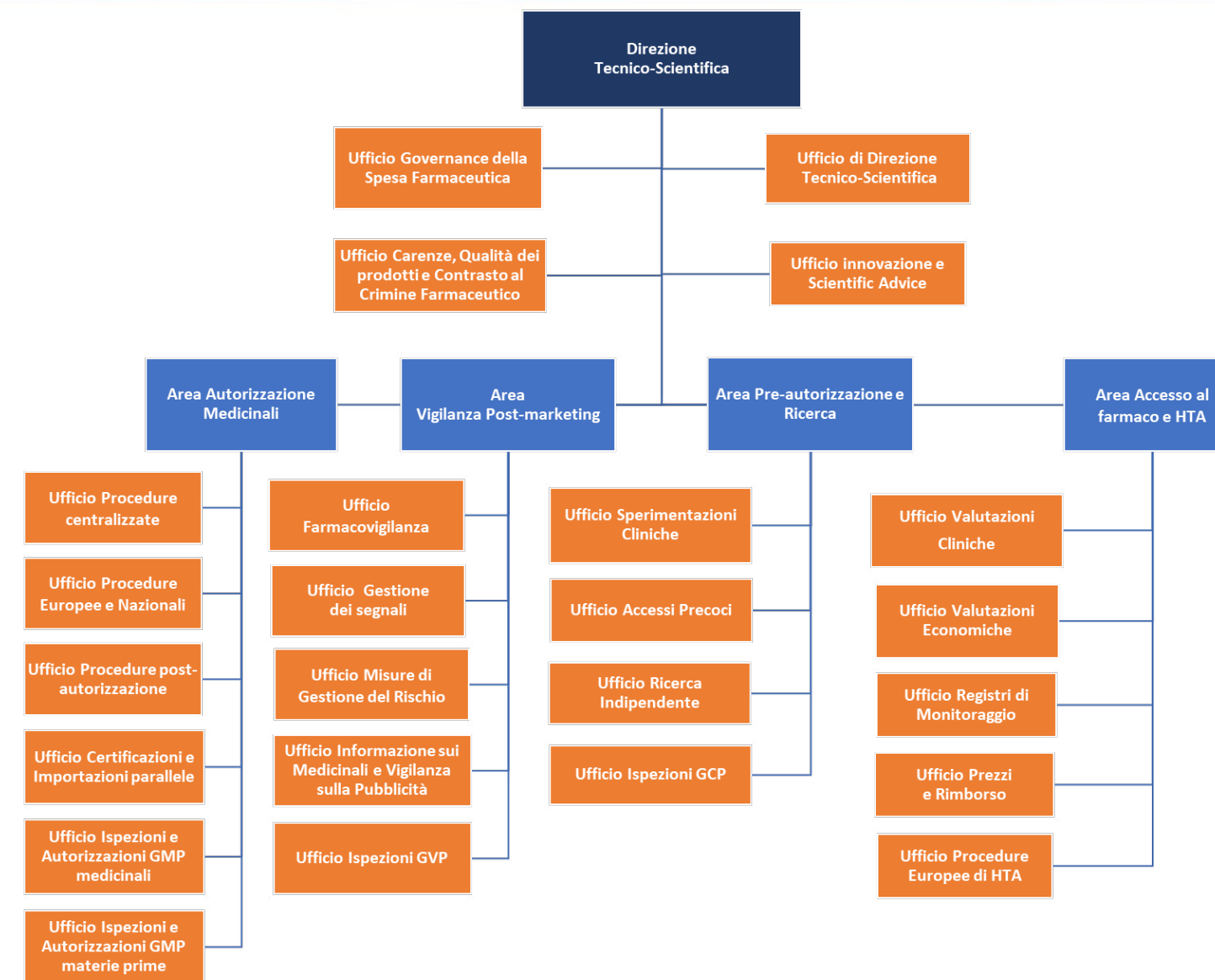




Classified as internal staff & contractors by the European Medicines Agency



Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency



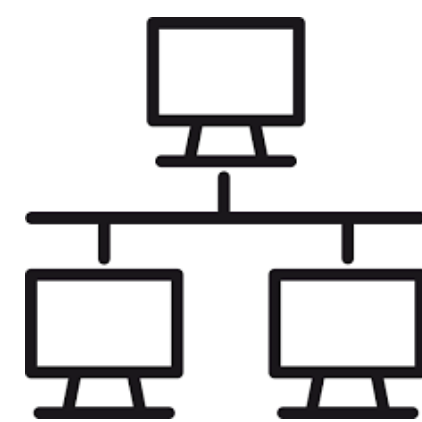


LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Due strutture di livello dirigenziale generale assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:

- ❖ **Direzione Amministrativa**
- ❖ **Direzione Tecnico-Scientifica**

Sono articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.



Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto agli Uffici, per la rilevanza strategica e per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate, corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

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



Restano fermi i compiti e le funzioni assegnati all'AIFA, previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge istitutiva dell'Agenzia

«opera per la tutela del diritto alla salute, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali» (art. 3 del DM 245/2004) e «in base ai principi di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, economicità ed efficacia nonché del principio di leale collaborazione con le regioni, assicurando il costante raccordo con le competenti strutture dei servizi sanitari regionali» (art. 2, comma 2 del DM 245/2004)





Gli **aspetti innovativi** sono trasposti nelle competenze e nelle funzioni degli Uffici in cui si articola l'organizzazione, atta a garantire altresì:



- la massima valorizzazione del **capitale umano** attraverso la valutazione e la valorizzazione del merito, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, garantendone pari opportunità, nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale e/o psichica;
- la promozione e lo sviluppo della flessibilità e dell'**innovazione**, al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza gestionale alle strutture organizzative tecnico-scientifiche e amministrative;
- l'implementazione di **Sistemi di Gestione della Qualità** in procedimenti e processi organizzativi;



- lo sviluppo dei sistemi informativi a supporto delle decisioni e il pieno utilizzo nell'organizzazione delle potenzialità offerte dall'uso delle tecnologie digitali e dei sistemi di comunicazione telematica, anche in funzione della promozione dell'**innovazione digitale** e della facilità di accesso alle attività, all'assistenza e all'informazione da parte delle pubbliche amministrazioni, dei cittadini e delle imprese, secondo principi di cybersicurezza;
- la **comunicazione** con i Ministeri vigilanti, le Regioni e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo;
- la **trasparenza** e il contrasto delle situazioni di conflitto di interesse e di prevenzione dei fenomeni di corruzione (legge 6 novembre 2012 n. 190).





A supporto del **Presidente** sono stati previsti **4 uffici di livello dirigenziale non generale**, tra cui l'**Ufficio affari regionali** che:



- ✓ promuove e coordina le attività con le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in coerenza con le linee di indirizzo dell'AIFA e con le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione;
- ✓ collabora con le strutture competenti allo sviluppo di linee di indirizzo di interesse regionale e proposte normative regionali in ambito farmaceutico;
- ✓ promuove e coordina le iniziative dell'AIFA con riferimento all'equità di accesso dei medicinali a livello regionale.



Presso la **Direzione amministrativa**, alle dirette dipendenze del DA, sono individuati **5 uffici di livello dirigenziale non generale** e **2 Aree**, articolate in **10 Uffici dirigenziali di livello non generale**

Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio

Tra l'altro, pianifica e coordina la progettazione delle architetture IT, i servizi e le forniture concernenti soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione, integrando anche l'uso di strumenti di intelligenza artificiale.

Area per le politiche del personale e del bilancio

Tra l'altro, gestisce e cura la programmazione del fabbisogno finanziario; cura la gestione finanziaria, contabile e fiscale dell'Agenzia; gestisce l'organizzazione generale del personale; individua e programma i fabbisogni di personale e definisce le dotazioni organiche dell'Agenzia.





Presso la **Direzione Tecnico-Scientifica**, alle dirette dipendenze del Direttore Tecnico-Scientifico, sono individuati **4 uffici di livello dirigenziale non generale** (tra cui Ufficio Governance della Spesa Farmaceutica; Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico; Ufficio Innovazione e Scientific Advice).

La Direzione Tecnico-Scientifica si articola in **4 Aree**, suddivise a loro volta, complessivamente, in **20 Uffici dirigenziali di livello non generale**.

Rileva per gli aspetti innovativi l'**Area Accesso al Farmaco e HTA**, che:

- coordina le attività dell'Area sull'accesso ai farmaci e l'Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali con la Direzione Tecnico-Scientifica;
- coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in materia di accesso al farmaco, di prezzi e rimborso e di HTA.





Dr. Giovanni Pavesi
Direttore Amministrativo
Agenzia Italiana del Farmaco

aifa.gov.it

