

D.M. 20 settembre 2004, n. 245 (1).

Aggiornato al 27/11/2014

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 (2) (3).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 settembre 2004, n. 228.

(2) Con Del. 19 maggio 2005, n. 13 (pubblicata, per comunicato, nella Gazz. Uff. 29 giugno 2005, n. 149) e con Reg. 31 ottobre 2009 (Gazz. Uff. 31 ottobre 2009, n. 254) è stato emanato il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco.

(3) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto in particolare il comma 13 dell'articolo 48 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, che rinvia ad apposito decreto di natura regolamentare da adottarsi dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze al fine della definizione delle norme concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in data 20 maggio 2004;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 maggio 2004;

Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma del comma 3 dell'articolo 17 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

Emana il seguente regolamento:

TITOLO I

Principi generali.

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», al fine di assicurare il più efficiente utilizzo delle risorse umane, finanziarie e patrimoniali disponibili.

2. Natura giuridica.

1. L'Agenzia, che ha sede in Roma, è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico ed ha autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale.

2. L'Agenzia opera 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 (4).

(4) Comma così modificato dal comma 1 dell'art. 2, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

3. Compiti e funzioni.

1. L'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, 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.

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 a), b), c) dell'articolo 48 della legge di riferimento e ne stabilisce, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, i relativi compensi;

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 e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni;

c) acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette con le proprie considerazioni alla Conferenza Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) della legge di riferimento;

d) acquisisce, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi del comma 5, lettera i) dell'articolo 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari.

3. Ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera e) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'articolo 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 e i correlati risultati 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 favorendo 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'EMA;

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.

TITOLO II

Costituzione e funzionamento degli organi.

5. Organi.

1. Gli organi dell'Agenzia sono il Consiglio di amministrazione, il Direttore generale ed il Collegio dei revisori dei conti.

6. Consiglio di amministrazione.

1. Il Consiglio di amministrazione, costituito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, lettera b) della legge di riferimento, è composto da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

2. Il Consiglio di amministrazione adotta, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, le delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento (5).

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 generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3 (6).

3. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, su istruttoria del Direttore generale:

- a) delibera il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attività dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute;
- b) delibera 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 predisposti dal Direttore generale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, 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'articolo 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 articolo 48, comma 19, della legge di riferimento;
- h) provvede alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico di cui all'articolo 21 del presente regolamento;
- i) approva la lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi, nel limite massimo di venti unità. 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'articolo 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'articolo 18 del presente regolamento;
- c) a decorrere dall'anno 2005, il compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento, nel rispetto della disposizione recata dall'articolo 48, comma 12, della legge di riferimento.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sarà stabilito il compenso da corrispondere al presidente e ai componenti del Consiglio di amministrazione.

(5) Con Del. 19 maggio 2005, n. 13 (pubblicata, per comunicato, nella Gazz. Uff. 29 giugno 2005, n. 149) e con Reg. 31 ottobre 2009 (Gazz. Uff. 31 ottobre 2009, n. 254) è stato emanato il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco.

(6) Comma aggiunto dal comma 2 dell'art. 2, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

7. Presidente del Consiglio di amministrazione.

1. Il Presidente convoca e presiede il Consiglio di amministrazione di cui redige l'ordine del giorno.

2. 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 internazionali, ferme restando le competenze del Direttore generale.

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 anche su richiesta di almeno due componenti.

2. L'avviso di convocazione, contenente la data, il luogo della seduta, l'ora della stessa e l'ordine del giorno, deve essere inviato, tramite raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica, 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, comunque, si intende 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 più anziano.

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.

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 nocumento all'immagine della stessa, ovvero comprometterne il normale funzionamento o l'imparzialità.
3. Non può essere nominato Presidente o componente del Consiglio di amministrazione, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito 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 comma 2 del presente articolo.

10. Direttore generale.

1. L'incarico di Direttore generale è conferito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, lettera a), della legge di riferimento a persona in possesso di diploma di laurea specialistica, con qualificata e documentata competenza ed esperienza sia sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci, sia in materia gestionale e manageriale.

2. Il Direttore generale è il legale rappresentante dell'Agenzia. Egli ha tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e ne dirige l'attività, emanando i provvedimenti che non siano attribuiti agli altri organi della stessa. È responsabile del conseguimento dei risultati fissati ai sensi dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 4, commi 2 e 3 del presente regolamento. Il Direttore generale in particolare:

a) predispone e propone per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:

i) programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;

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

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

b) stipula la convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3 del presente regolamento;

c) definisce 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) attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'articolo 48, comma 5, lettere a), b), g), h), i) ed l) della legge di riferimento;

g) redige i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, li sottopone al Consiglio di amministrazione per l'approvazione e li trasmette al Ministro della salute;

h) propone al Consiglio di amministrazione l'elenco degli esperti e dei consulenti di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i) del presente regolamento;

i) mantiene i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'EMEA e gli altri Organismi internazionali.

3. Il Direttore generale partecipa alle sedute del Consiglio di amministrazione esprimendo parere consultivo sui provvedimenti da adottare ed informando i consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate.

4. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, il Direttore generale è sostituito da altro dirigente da lui designato.

5. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore generale 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.

11. Revoca, decadenza e incompatibilità del Direttore generale.

1. Con la stessa procedura prevista per la nomina il Direttore generale dell'Agenzia può essere revocato 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 a lui affidati o per il mancato rispetto dei doveri informativi di cui all'articolo 10, comma 2, lettera g) del presente regolamento.

2. Non può essere nominato Direttore generale e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito 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 del Direttore generale è esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attività professionali pubbliche e private, anche occasionali.

12. Collegio dei revisori dei conti.

1. Il Collegio dei revisori è costituito in conformità alle disposizioni contenute all'articolo 48, comma 4, della legge di riferimento, dura in carica cinque anni ed è composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, da un componente designato dal Ministro della salute e da uno designato dalla Conferenza Stato-Regioni.

2. Il Collegio dei revisori svolge il controllo sull'attività dell'Agenzia a norma degli articoli 2403 e seguenti del codice civile in quanto applicabili. Al Collegio compete, altresì, il controllo contabile dell'Agenzia.

3. I revisori dei conti devono garantire la riservatezza dei fatti e dei documenti di cui hanno conoscenza per ragioni d'ufficio.

4. Il Collegio dei revisori dei conti ha accesso agli atti e ai documenti dell'Agenzia ed i suoi componenti possono partecipare alle sedute del Consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sarà stabilito il compenso da corrispondere al Presidente e ai componenti del Collegio dei revisori.

13. Funzionamento del Collegio dei revisori dei conti.

1. Il Collegio dei revisori dei conti è convocato dal Presidente, anche su richiesta dei componenti, ogni qualvolta lo ritenga necessario e, comunque, almeno ogni trimestre.

2. Le deliberazioni del Collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Il componente dissenziente ha diritto a fare iscrivere a verbale il proprio dissenso.

3. Delle sedute del Collegio è redatto apposito verbale, sottoscritto dagli intervenuti, che viene trascritto nel libro dei verbali del Collegio, custodito presso l'Agenzia.

14. Durata, incompatibilità e decadenza dei componenti del Collegio dei revisori dei conti.

1. I componenti del Collegio dei revisori dei conti durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

2. Non possono essere nominati e se nominati decadono, coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 9, comma 2, del presente regolamento, il coniuge, i parenti e gli affini degli amministratori entro il quarto grado.

3. Viene dichiarato decaduto dal Ministro della salute, sentita l'Amministrazione designante, il componente del Collegio che viola gli obblighi di cui al precedente articolo 12, comma 3, ovvero che, senza giustificato motivo, non partecipa a tre riunioni consecutive del Collegio.

4. In caso di morte, di rinuncia o di decadenza di un componente, si provvede alla nomina per ricostituire il Collegio con la procedura di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a) del presente regolamento.

15. Casi particolari di scioglimento degli Organi.

1. Il Ministro della salute può, con provvedimento motivato, disporre lo scioglimento degli organi amministrativi 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 degli Organi o per gravi motivi di interesse pubblico, adeguatamente motivati.

16. Commissario straordinario.

1. Nei casi di cui all'articolo 15, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 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 Direttore generale e del Consiglio di amministrazione.

2. Il Commissario deve assicurare la gestione ordinaria, in attesa della ricostituzione degli Organi ordinari.

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

TITOLO III

Organizzazione e funzionamento dell'agenzia.

17. Assetto organizzativo.

1. L'organizzazione dell'Agenzia è strutturata in sei aree funzionali, di cui cinque tecniche ed una amministrativa, che assicurano la completezza, l'unitarietà e l'integrità dei provvedimenti di competenza.

2. Le aree funzionali sono ripartite in uffici dirigenziali non generali, che non possono superare complessivamente il numero di quindici, ciascuna delle quali è coordinata da uno dei dirigenti preposti ad ufficio dirigenziale. Espletano le funzioni ed i servizi indicati nei programmi annuali e triennali di attività dell'Agenzia e operano per progetti con autonomia gestionale, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie ad esse attribuite. Nell'organizzazione dell'Agenzia è, altresì, previsto un Ufficio stampa e della comunicazione, il cui responsabile è nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Direttore generale.

3. La Conferenza dei coordinatori e dei preposti agli uffici, presieduta dal Direttore generale, assicura la collegialità dell'attuazione dei programmi e dei risultati conseguiti.

4. Alle dirette dipendenze del Consiglio di amministrazione è posto l'Ufficio di Presidenza, all'interno del quale è scelto il Segretario del Consiglio di amministrazione.

18. Osservatori nazionali.

1. Nel rispetto dell'articolo 48, comma 8, della legge di riferimento sono trasferiti all'Agenzia l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, già istituito dall'articolo 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, nonché l'Osservatorio sulle sperimentazioni di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e l'Osservatorio sulle reazioni avverse di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95.

19. Commissione consultiva tecnico-scientifica e Comitato prezzi e rimborso.

1. Nell'ambito dell'Agenzia operano anche a supporto dell'attività del Consiglio di amministrazione e comunque in raccordo tra loro, la «Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci» e il «Comitato prezzi e rimborso» (7).

2. La Commissione consultiva tecnico-scientifica svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco, nonché i compiti attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) della legge di riferimento; essa svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica su richiesta del Direttore generale o del Consiglio di amministrazione.

3. La Commissione di cui al precedente comma adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico scientifico e sanitario, anche sulla base dell'attività istruttoria svolta dal Comitato prezzi e rimborso.

4. Il Comitato prezzi e rimborso 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 (8).

5. La Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute, e sono composti ciascuno da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. I componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono scelti tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci. I componenti non di diritto del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e di farmacoeconomia nonché dell'organizzazione sanitaria e tra esperti in diritto sanitario (9).

6. L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale (10).

7. A ciascun componente non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000 (11).

8. Agli oneri derivanti dall'attuazione di quanto disposto dal precedente comma e a quelli derivanti dal funzionamento dei medesimi organi collegiali 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 (12).

9. [I componenti del Comitato di cui al comma 6 durano in carica cinque anni e non possono essere rinominati più di una volta] (13).

(7) Comma così modificato dalla lettera a) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(8) Comma così sostituito dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(9) Comma così sostituito dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(10) Comma così sostituito dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(11) Comma così sostituito dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(12) Comma così sostituito dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(13) Comma abrogato dalla lettera c) del comma 1 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

19-bis. Revoca, sospensione e decadenza dei componenti non di diritto degli organi collegiali.

1. Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso 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 (14).

(14) Articolo aggiunto dal comma 2 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

20. Centro di collegamento Agenzia-Regioni.

[1. Nell'ambito dell'Agenzia opera il Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni, che si avvale degli Osservatori di cui all'articolo 18 del presente regolamento. In particolare il Centro, al fine di assicurare una stretta collaborazione tra l'Agenzia e le Regioni, svolge le seguenti attività di studio e consultive:

a) analisi degli andamenti, degli scostamenti rispetto al tetto programmato e dei fattori determinanti la spesa farmaceutica nazionale e regionale a carico del Servizio sanitario nazionale, la spesa farmaceutica ospedaliera, la spesa farmaceutica derivante dalla distribuzione diretta e

l'onere a carico del cittadino, sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED);

- b) analisi delle forme e delle modalità di distribuzione e di rimborso a livello regionale;
- c) raccordo dei flussi informativi sui farmaci nell'ambito del sistema informatico del Ministero della salute e delle Regioni;
- d) promozione delle politiche e valutazione dei risultati della prescrizione dei farmaci generici a livello nazionale e regionale;
- e) proposte per definire le modalità di analisi e gli indicatori per la trasmissione alle Regioni dei dati degli Osservatori nazionali di cui all'articolo 18 del presente regolamento;
- f) proposte per il coordinamento e la incentivazione delle politiche di informazione e di pubblicità dei farmaci, per la farmacovigilanza e per la sperimentazione clinica.

2. Il Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni è costituito con delibera del Consiglio di amministrazione. È composto da dieci membri, di cui cinque designati dal Consiglio di amministrazione sentito il Direttore generale e cinque dalla Conferenza Stato-Regioni ed è presieduto da uno dei componenti designati dalla Conferenza Stato-Regioni. Il Centro è rinnovato ogni cinque anni] (15).

(15) Articolo abrogato dal comma 3 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

21. Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo.

[1. L'Agenzia, al fine di promuovere la ricerca scientifica a carattere pubblico e transnazionale nei settori strategici della assistenza e favorire gli investimenti di soggetti privati sul territorio nazionale, si avvale di un'apposita Commissione denominata «Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo». In particolare, la Commissione:

- a) definisce principi e modalità per il riconoscimento di un premio alla ricerca da attribuire sul prezzo di rimborso di specialità con rilevante grado di innovatività;
- b) raccoglie e valuta progetti di ricerca, anche cofinanziati da soggetti privati, in funzione del loro particolare impatto economico, di sviluppo sociale e valore strategico per il Servizio sanitario nazionale, proponendoli al Consiglio di amministrazione per possibili misure di sostegno e promozione;
- c) predispone il monitoraggio sulle normative, sui finanziamenti, sui progetti e sui risultati della ricerca nel settore farmaceutico sul territorio nazionale;
- d) propone iniziative per l'integrazione della ricerca scientifica italiana con quella europea ed internazionale, con particolare riferimento ai documenti di programmazione della Unione Europea;

e) attua forme stabili per lo scambio di informazioni e proposte con la Commissione ricerca del Ministero della salute.

2. La Commissione è costituita con delibera del Consiglio di amministrazione. È composta da dieci membri, di cui cinque designati dal Consiglio di amministrazione sentito il Direttore generale e cinque dalla Conferenza Stato-Regioni ed è presieduta da uno dei componenti designati dal Consiglio di amministrazione. I membri sono scelti tra persone in possesso di competenza specifica in materia di ricerca sanitaria e farmaceutica e di altre professionalità, così da assicurare l'interdisciplinarietà della Commissione stessa. La Commissione è rinnovata ogni cinque anni.

3. I componenti della Commissione devono dichiarare all'atto della nomina di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività della Commissione stessa] (16).

(16) Articolo abrogato dal comma 3 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

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 Direttore generale 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. Decorso venti giorni dalla ricezione dei nuovi atti, i Ministeri vigilanti procedono espressamente di concerto alla approvazione o all'annullamento degli atti (17).

4. Le variazioni del ruolo organico di cui al precedente comma 3 ed i regolamenti di organizzazione, ivi compresi quelli di cui all'articolo 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.

(17) Comma così modificato dal comma 4 dell'art. 3, D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

23. Amministrazione e contabilità.

1. L'Agenzia provvede autonomamente alla gestione delle entrate previste per l'attuazione dei propri fini istituzionali, costituite:

a) dal finanziamento annualmente erogato ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni;

b) dal 20 per cento dei proventi derivanti dalle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, e successive modificazioni, per il settore relativo ai farmaci;

c) dai corrispettivi per servizi di consulenze, collaborazione, assistenza e ricerca prestati a soggetti pubblici;

d) da altri proventi patrimoniali e di gestione.

2. L'Agenzia provvede, inoltre, alla gestione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 18, della legge di riferimento.

3. L'attività amministrativa e contabile dell'Agenzia è disciplinata con apposito regolamento adottato dal Consiglio di amministrazione, secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica.

4. Il regolamento di cui al precedente comma 3, prevede, inoltre, norme sulla struttura e gestione di bilancio, sulle modalità di riconciliazione dei trasferimenti finanziari con i capitoli di cui all'articolo 48, comma 9, della legge di riferimento, sul conto consuntivo, sulla gestione del patrimonio, sull'attività negoziale e su ogni altro aspetto gestionale e contabile.

24. Controlli.

1. La Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni.

25. Ruolo organico.

1. Il ruolo organico dell'Agenzia è determinato, in sede di prima applicazione, in relazione al numero di unità di personale ed alle qualifiche e alle aree trasferite dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 48, comma 7, della legge di riferimento. Il predetto personale conserva le qualifiche e l'anzianità di servizio maturate presso l'Amministrazione di provenienza nonché l'inquadramento giuridico per aree e la posizione economica in godimento, ivi compresa l'indennità di perequazione prevista dall'articolo 7 della legge n. 362 del 1999, fermo restando il comparto di contrattazione collettiva già previsto.

2. Con apposito regolamento deliberato dal Consiglio di amministrazione, sarà disciplinato l'ordinamento del personale dell'Agenzia, fermo restando quanto previsto al comma 1 del presente articolo.

26. Personale a contratto e comandato.

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 generale, 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'articolo 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 generale. Il Direttore generale 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'articolo 48, comma 7, della legge di riferimento.

27. Disposizioni transitorie.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 48, comma 34, della legge di riferimento, l'Agenzia, per la gestione contabile, si avvale, fino e non oltre il 31 dicembre 2004, delle strutture del Ministero della salute, secondo modalità e procedure da adottarsi con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.