



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## OGGETTO

### Regolazione e ottimizzazione della gestione degli Esperti impiegati a supporto delle attività istituzionali dell'AIFA.

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come modificato dal Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro per la Pubblica Amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia e Finanze del 29 marzo 2012, n. 53, 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, (12G0073);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto, in particolare, il comma 8 lett. c) e c) bis dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, a norma del quale agli oneri relativi al personale ed alle spese di funzionamento l'Agenzia faccia fronte, tra l'altro, mediante i proventi derivanti da contratti stipulati con l'EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 245 del 31 ottobre 2009;

Considerato che lo svolgimento delle attività di consulenza scientifica comporta la necessità di una interazione tra il personale dei diversi Uffici e Unità dell'Agenzia e gli Esperti nominati e che tali attività devono essere codificate e proceduralizzate;

*Σ*

Considerato che l'attuazione delle predette attività può rendere necessario il ricorso a figure professionali con competenze tecniche adeguate alle specialità e alla complessità delle materie trattate, non fronteggiabili con il personale di servizio;

Ritenuta la necessità di assicurare l'applicazione dei principi di buon andamento ed imparzialità sanciti dall'art. 97 della Costituzione, da cui discende la necessità di applicare i principi di trasparenza e ragionevolezza dell'azione amministrativa anche nelle procedure volte al conferimento di incarichi ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 6-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che prevede e disciplina la possibilità per le pubbliche amministrazioni di conferire incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo, di natura occasionale o coordinata e continuativa, ad esperti di comprovata specializzazione anche universitaria per esigenze cui non possano far fronte con personale in servizio e secondo procedure comparative;

Richiamato, altresì, l'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001 sopra citato, in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi ed altri incarichi dei dipendenti pubblici;

Vista la determinazione direttoriale AIFA n. 207/DG del 29 settembre 2011, recante direttiva generale per la definizione delle procedure di instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione, studio, ricerca e consulenza ovvero per l'attivazione di contratti di somministrazione a tempo determinato;

Visto l'art. 6, comma 3, lettera i) del decreto Ministero della Salute del 20/09/2004, n. 245 che prevede la nomina di esperti e consulenti per il supporto delle attività istituzionali dell'AIFA;

Vista la determinazione n. 12/DG del 31 gennaio 2011 avente per oggetto la regolazione degli introiti derivanti dai singoli contratti di collaborazione stipulati con l'EMA ai sensi dell'art. 62 del Regolamento (CE) n.726/2004;

Vista la determinazione 13190/DG/2012 che istituisce la figura dei giovani assessori europei (yeas) e ne regola l'impiego nell'ambito delle attività svolte dall'Ufficio AE dell'AIFA;

Vista la determinazione Direttoriale STDG n. 337 del 9 luglio 2012 che istituisce i Segretariati di Supporto e Coordinamento e i Comitati Consultivi;

Vista la delibera del C.d.A. dell'AIFA n. 7 del 26 gennaio 2012 di approvazione del regolamento sul conflitto di interessi;

Vista la Determinazione Direttoriale n. 77/DG del 14/04/2011 che istituisce il Comitato di Budget;

Vista la Determinazione Direttoriale STDG.1548.P del 6 agosto 2012 che istituisce la funzione di coordinamento per la gestione scientifica e tecnico-amministrativa degli Scientific advice nazionali ed EMA;

Vista la Proposta di Linee Guida per un progetto di Banca Dati esperti Aifa n. prot. ER/98376 del 31 agosto 2012;

Valutata l'opportunità di procedere all'aggiornamento e all'adeguamento della banca dati Esperti già esistente presso l'AIFA, finalizzata ad agevolare la ricerca e la selezione di esperti con specifiche conoscenze ed esperienze non reperibili nell'ambito del personale di servizio;

## **DETERMINA**

### **Art.1**

#### **Istituzione Albo degli Esperti AIFA**

È istituito, presso la Unità Dirigenziale Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci – gestione dati esperti AIFA (di seguito ER), l'Albo degli Esperti AIFA per assicurare le attività di consulenza e le funzioni istruttorie nelle attività tecnico-sanitarie e scientifiche afferenti alle Aree, agli Uffici, alle Unità dirigenziali e agli organi istituzionali dell'AIFA.

### **Art.2**

#### **Classificazione degli Esperti**

Nell'Albo confluiranno le informazioni curriculari, di expertise e quelle relative ai conflitti di interesse di tutti gli esperti utilizzati dall'agenzia, compresi gli esperti EMA (per i quali si farà comunque riferimento al DB dell'EMA) e gli Yeas (Young European Assessors), entrambi gestiti in forma autonoma dall'ufficio AE in forza delle Determinazioni di regolazione già adottate in materia, i membri nominati nella Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, gli Esperti e Consulenti nominati dal C.d.A. secondo le regole previste dall'art. 6, comma 3, lettera i del decreto Ministero della Salute del 20/09/2004, n. 245, gli esperti di cui alla determina STDG n. 337/P del 09/07/2012, gli esperti nominati ai sensi del successivo art. 3 della presente determinazione e, infine, i dipendenti dell'AIFA aventi la qualifica di esperto.

### **Art.3**

#### **Poteri di nomina**

La nomina degli Esperti, oltre a quanto già previsto dalle norme di legge e dai precedenti atti amministrativi in materia emanati dall'AIFA, viene delegata ai Coordinatori pro-tempore delle Aree Pre-Autorizzazione, Registrazione, Vigilanza Post marketing, Strategia e politica del farmaco, Ispezioni e certificazioni, al membro italiano del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) e, infine, ai coordinatori delle attività di Scientific Advice (SA) EMA e Nazionale. Ciascuno, per le rispettive aree di competenza e di lavoro, nominerà, ai soli fini dell'inserimento nell'albo degli esperti, detti esperti direttamente, o in base alle proposte provenienti dai dirigenti della propria Area, valuterà, in funzione della expertise richiesta dallo specifico procedimento, le caratteristiche curriculari, il conflitto di interesse (secondo quanto regolamentato in precedenti atti dalla Agenzia) e il grado di rispondenza professionale alla consulenza richiesta e quindi formalizzerà la nomina dell'Esperto che verrà, a cura della Unità ER, inserito nell'Albo degli Esperti, gestito attraverso un Data Base i cui dati potranno essere modificati solo dal personale autorizzato della Unità ER.

### **Art.4**

#### **Dipendenti AIFA**

Potranno essere nominati Esperti e adibiti ad alcune specifiche procedure istruttorie e consulenziali anche i dipendenti AIFA che, dopo aver valutato il loro grado di conflitto di interesse, per le loro caratteristiche professionali, di esperienza e di Know-How saranno ritenuti idonei dal Direttore Generale, dai Coordinatori di Area e dai coordinatori delle attività di Scientific Advice a svolgere le

funzioni richieste. L'individuazione dei sopra citati dipendenti dovrà essere condivisa con il dirigente degli Uffici/Unità di rispettiva appartenenza. Anche in questo caso, verranno inseriti, a cura della Unità ER, nell'Albo. Le funzioni di expertise richieste ai dipendenti AIFA inseriti nell'Albo, limitatamente alle attività previste dall'art 4, commi 1 e 2 del Decreto 29 marzo 2012, n. 53, dovranno essere considerate aggiuntive alla ordinaria prestazione lavorativa e saranno regolate, compresa la parte economica, in base all'emanando "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi".

#### **Art. 5**

#### **Procedure di selezione degli Esperti**

Gli Esperti esterni intervengono nelle procedure regolatorie e sanitarie solo in assenza di personale AIFA in possesso di competenze tecniche adeguate alle specialità e alla complessità delle materie trattate. A questo riguardo per i criteri di selezione si deve fare riferimento, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a quanto già disposto nella determina AIFA n. 13190/2012 del 14/02/2012 all'art. 2, comma 1, punti 2/3/4/5/6/7/8. L'urgenza e la velocità di fronteggiare le esigenze di expertise nelle diverse procedure e il necessario rapporto fiduciario che deve stabilirsi tra l'AIFA e l'Esperto sulle singole richieste, fortemente specialistiche, impone tempi estremamente ristretti nella definizione delle procedure di cui al successivo art. 7; pertanto, in caso di incarichi retribuiti, per gli esperti individuati al precedente Art. 3, è escluso l'obbligo di applicazione della Determina Direttoriale n. 207/2011, compresi gli obblighi di procedure comparative e pubblicità, essendo, le figure di cui alla presente determina, assimilate a quelle già individuate dall'art. 14, comma 3, lettere: a), b) e c) della citata determina n. 207/2011.

#### **Art. 6**

#### **Fondo finanziario per gli Esperti**

Viene istituito un fondo, alimentato dalle risorse finanziarie provenienti da quanto previsto dall'Art. 48, comma 8), lettere b) e c) della legge 24 novembre 2003 n. 326, destinato alla compensazione delle prestazioni professionali degli Esperti nominati ai sensi degli articoli 3 e 4 della presente determina. L'entità finanziaria del fondo verrà stabilita su proposta del Direttore generale ogni anno, all'atto della presentazione del bilancio di previsione dell'Agenzia, e dovrà essere approvata dal C.d.A.

Il Coordinatore dell'Area Affari Amministrativi, successivamente all'approvazione del Bilancio di previsione e previa valutazione del Comitato di Budget, assegnerà a ciascuna Area tecnica un budget annuo per i compensi relativi all'utilizzo degli Esperti.

#### **Art. 7**

#### **Procedure di incarico contrattuale per gli esperti**

Le prestazioni degli Esperti compensate economicamente dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Essere rese in modalità formale con la relativa assunzione di responsabilità professionale dell'estensore;
- Essere relative a istruttorie e/o consulenze che possano avere un impatto decisivo per le determinazioni da assumere dalle strutture tecniche dell'Agenzia o dei suoi organismi tecnico- scientifici;
- Comportare un reale impegno lavorativo in termini di ricerca di materiali, fonti e analisi comparative di carattere scientifico.

I Coordinatori di Area, il membro italiano CHMP e i coordinatori di SA di cui all'art. 3, che hanno nominato l'Esperto, in funzione della prestazione richiesta e valutata sulla base della griglia sopra

riportata, proporranno alla Direzione Generale una compensazione dell'Esperto che potrà variare da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 2.000,00. Il Direttore Generale, in caso di condivisione, formalizzerà l'incarico con apposita lettera.

I proponenti l'incarico sono responsabili della pubblicazione sul sito istituzionale del'AIFA delle informazioni previste dall'art. 3, comma 54, legge n. 244/2007.

Si provvederà alla liquidazione delle spettanze soltanto dopo aver proceduto alla formalizzazione di tutti gli atti connessi, compresi quelli valutativi della prestazione; per la più puntuale definizione della procedura si rinvia alla POS pertinente.

#### **Art. 8**

#### **Strumento informatico per la gestione dell'Albo degli Esperti**

La presente determina impegna la Direzione della Unità IT e il Direttore Tecnico per le esigenze del progetto IT, in staff alla Direzione Generale, a realizzare, entro quattro mesi dalla firma della presente determina, una nuova banca dati per gli esperti che dovrà sostituire la attuale in uso. Alla progettualizzazione del nuovo prodotto saranno associati il dirigente dell'Unità ER e quello dell'Ufficio AE.

Viene istituita una Commissione, formata dai Coordinatori di Area di cui all'art. 3, dal Rappresentante CHMP presso l'EMA, dal dirigente dell'ufficio AE e dal dirigente della Unità ER per la revisione degli elenchi degli Esperti attualmente presenti nel Data Base in uso, i lavori della Commissione dovranno terminare in coincidenza con il termine previsto per la realizzazione della nuova Banca Dati.

#### **Art. 9**

#### **Norma di rinvio**

Per la descrizione analitica delle procedure che discendono dalle disposizioni introdotte dalla presente determinazione, si rinvia alla emanazione della POS pertinente.

Roma, 05 - 12 - 2012

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

