



DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI.

IL DELEGATO ALLA FIRMA DEL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia");

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data;

Visto l'art 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

Vista la delibera 27 marzo 2019, n. 10, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", e, in particolare l'art. 19, in materia di incarichi di funzioni dirigenziali;

Vista la direttiva 19 dicembre 2007, n. 10, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, recante raccomandazioni alle amministrazioni dello

Stato in tema di affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività, del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", e, in particolare, l'art. 14;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012, e, in particolare, l'art. 20;

Vista la deliberazione 16 settembre 2019, n. 24, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato il Codice di comportamento dell'Agenzia medesima;

Vista la deliberazione 25 marzo 2015, n. 7, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato il regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia medesima;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell'Area Funzioni Centrali e, in particolare, l'art. 45 del CCNL della predetta Area, sottoscritto il 9 marzo 2020, riguardanti le linee generali in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia;

Visto l'Allegato n. 3 all'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. in data 17 dicembre 2009;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-*duodecies*, comma 1, che determina la dotazione organica dell'Agenzia nel numero di 630 unità, "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee";

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 prevede, ad invarianza finanziaria, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico a supporto del direttore generale dell'Agenzia Italiana del farmaco, al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, a tutela della salute pubblica;

Considerato che il predetto art. 13, comma 1-*bis*, ultimo capoverso, prevede che con decreto *ex art.* 48, comma 13 del decreto legge n. 269/2003, vengano adeguati la dotazione organica, l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;

Considerato che l'*iter* per l'adozione del nuovo Regolamento per adeguare le strutture organizzative dell'Agenzia Italiana del Farmaco, giusta nota del Ministero della salute - UL n. 4260 del 1° agosto 2019, non si è ancora concluso;

Visto il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, adottato dall'Agenzia per il triennio 2020-2022, e, in particolare l'art. 9, penultimo e ultimo capoverso, che prevede di rivalutare la necessità di eventuali ulteriori rotazioni degli incarichi dirigenziali alla luce della nuova situazione che si sarà determinata in occasione della prossima riorganizzazione dell'Agenzia legata all'applicazione della legge n. 60 del 2019, citata;

Visto l'avviso 19 marzo 2020, prot. n. STDG P 32595, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per il conferimento, tra gli altri, del posto di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento;

Considerata l'attuale situazione di emergenza sanitaria che ha coinvolto anche il personale dell'Agenzia e, in particolare, la persona del Direttore generale, dott. Nicola Magrini, determinandone l'indisponibilità temporanea a esercitare le proprie funzioni per motivi di salute;

Considerato che l'art. 45, comma 1, del CCNL relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, citato, prevede il diritto di tutti i dirigenti ad un incarico dirigenziale;

Ravvisata, altresì, la necessità di continuare ad assicurare la certezza delle situazioni giuridiche e la continuità dell'azione amministrativa nelle more della conclusione dell'attuale situazione emergenziale;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il Direttore Generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha delegato il Dott. Domenico Di

Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del Direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del D.M. 20/09/2004 n. 245;

Viste le candidature pervenute;

Considerato che per l'Ufficio in esame si è candidato soltanto il dott. Renato Massimi, attuale titolare della struttura;

Considerato il preminente interesse pubblico al buon andamento dell'Amministrazione e alla necessità di assicurare la certezza delle situazioni giuridiche e la continuità dell'azione amministrativa;

Ritenuto, pertanto, che il profilo del dott. Renato Massimi, dirigente chimico di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, attuale titolare dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, corrisponde ai requisiti richiesti per il proficuo svolgimento dell'incarico in questione, anche al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa e di garantire il diritto all'incarico dello stesso, nelle more del perfezionamento dell'iter per l'adozione del nuovo Regolamento ai sensi del 13, comma 1-bis, ultimo capoverso del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Tenuto conto, inoltre, delle positive valutazioni della *performance* ottenute dal dirigente nel triennio precedente;

Vista la determinazione del delegato alla firma del Direttore Generale 10 aprile 2020 n. 360, avente medesimo contenuto, ma indicante erroneamente come decorrenza dell'incarico in questione 1 aprile anziché 15 aprile 2020;

Vista la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconferibilità e di incompatibilità, resa dal dott. Renato Massimi, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. Al dott. Renato Massimi, Dirigente chimico di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato a Palombara Sabina (RM) il 24 marzo 1957, c.f. MSSRNT57C24G293L, di seguito denominato "dirigente", è conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001, l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all'art. 18, comma 2, lett. a), del regolamento dell'Agenzia.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali,

anche per conto dell'EMA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;

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

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, come indicate dall'art. 18, comma 2, lett. a) del regolamento.

3. Il dirigente persegue gli obiettivi di trasparenza di cui all'art. 14, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, citato, connessi con le funzioni dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali. Ai sensi del comma 1-*quater*, citato, il mancato raggiungimento di detti obiettivi determina responsabilità dirigenziale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del mancato raggiungimento medesimo si tiene conto ai fini del conferimento di successivi incarichi.

4. Il dirigente, nello svolgimento della propria attività, persegue gli obiettivi annuali assegnati in applicazione del sistema di valutazione delle prestazioni adottato dall'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo n. 150 del 2009, di cui in premessa, e conformi agli indirizzi, obiettivi e priorità definite dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 4 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, nonché della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia stipulata ai sensi del disposto normativo di cui all'art. 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

5. In relazione al programma e agli obiettivi assegnati nell'ambito delle competenze istituzionali a cui è preposto, al dirigente è demandata la responsabilità dei procedimenti e l'adozione degli atti a propria firma, fatta salva, a norma dell'art. 16, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 165 del 2001, la facoltà del Direttore dell'Agenzia di sostituirsi al dirigente in caso di inerzia.
6. Il dirigente esercita, inoltre, tutti i compiti e i poteri assegnati dall'art. 17 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 3
(Durata dell'incarico)

1. L'incarico, di durata triennale, decorre dal 15 aprile 2020 fino al 14 marzo 2023.
2. L'incarico è risolutivamente condizionato alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali a seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione dell'Agenzia Italiana del farmaco, da effettuarsi ai sensi dell'art. 13, comma 1-bis del decreto legge 30 aprile 2019 n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019 n. 60, ove anteriore alla scadenza dell'incarico conferito.

ART. 4
(Trattamento economico)

1. Il trattamento economico da corrispondersi al dirigente in relazione all'incarico è definito con contratto individuale accessivo al presente provvedimento, da stipularsi tra il medesimo ed il Direttore generale nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

ART. 5
(Disciplina generale del rapporto)

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento, il rapporto è regolato dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché dalle clausole contenute nei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro dell'Area Funzioni Centrali della dirigenza.
2. Il presente provvedimento annulla e sostituisce la determinazione del delegato alla firma del Direttore Generale 10 aprile 2020 n. 360, avente medesimo contenuto, indicante erroneamente come termine di decorrenza dell'incarico 1 aprile anziché 15 aprile 2020.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, 15/04/2020
Direttore Generale

Il Delegato alla firma del



DI GIORGIO
DOMENICO
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
15.04.2020
16:43:50 UTC