



## **DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO AD INTERIM DI INCARICO DI FUNZIONE DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO ISPEZIONI GCP.**

### **IL 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** 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";

**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 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;

**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;

**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 delibera 13 ottobre 2020, n. 37, 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** l’accordo sindacale per la definizione dei criteri per l’applicazione degli art. 60 e 61 del CCNL quadriennio normativo 2002-2005 e biennio economico 2002-2003 relativo all’Area I – Dirigenza, sottoscritto tra l’Agenzia e le OO. SS. In data 29 novembre 2011, che prevede che la retribuzione di risultato del dirigente con incarico *ad interim*, per il periodo di sostituzione, sia incrementata con una quota pari al 20% del valore economico della retribuzione di posizione variabile prevista per l’incarico del dirigente sostituito;

**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”;

**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;

**Vista** la delibera 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia ha adottato l’attuale ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia, in corso di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti, ai sensi dell’articolo 22, commi 3 e 4, del D.M. 245/2004;

**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;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale 11 gennaio 2022, n. 3/2022, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Angela Del Vecchio l’incarico, della durata di tre anni a decorrere dal 1° febbraio 2022, di dirigente dell’Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, di cui all’art. 18, comma 2 lett. a), del regolamento dell’Agenzia;

**Preso atto** che con la predetta determinazione cessa, dalla medesima data del 1° febbraio 2022 e dunque prima della naturale scadenza fissata al 14 aprile 2023, l’incarico dirigenziale dell’Ufficio Ispezioni GCP conferito a suo tempo alla dott.ssa Angela Del Vecchio con determinazione 15 aprile 2020, n. 455/2020, del Direttore generale *pro-tempore*;

**Preso atto**, pertanto, che, per effetto dell’esito della procedura di conferimento dell’incarico dell’Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, rimane vacante il succitato Ufficio Ispezioni GCP;

**Ritenuto** necessario assicurare l’immediata copertura temporanea, con affidamento *ad interim*, della succitata struttura, per evidenti esigenze organizzative e funzionali dell’Agenzia e per assicurare la continuità dell’azione amministrativa, in attesa di espletare la procedura di interpello e conferire la titolarità dell’incarico in questione, nelle more, altresì, del perfezionamento dell’*iter* per l’adozione del nuovo Regolamento ai sensi dell’art. 13, comma 1-*bis*, ultimo capoverso del decreto-legge n. 35/2019, citato;

**Considerato** che l’attuale dotazione organica dell’Agenzia, di cui alle delibere del CDA n. 15/2021, citata, prevede complessivamente n. 54 posti di funzione dirigenziale non generale nei diversi profili, amministrativi e sanitari, a fronte di n. 26 dirigenti di seconda fascia di ruolo, di cui n. 25 in servizio presso l’Agenzia, tutti titolari di Ufficio, e di ulteriori n. 9 unità dirigenziali in servizio non di ruolo, di cui n. 4 titolari di uffici ai sensi dell’articolo 19, commi 5-*bis* del d.lgs. n. 165 del 2001 e n. 5 titolari di uffici ai sensi del comma 6 del medesimo articolo;

**Considerato** che il profilo della dott.ssa Angela Del Vecchio è idoneo a ricoprire temporaneamente l'Ufficio oggetto del presente provvedimento, tenuto conto della positiva pregressa esperienza lavorativa acquisita dalla stessa dirigente, in qualità di titolare dell'Ufficio medesimo, tale da consentirle un'adeguata conoscenza delle problematiche connesse alla struttura organizzativa dell'Agenzia, con riferimento alle competenze affidate all'Ufficio Ispezioni GCP, che le consentono di assolvere pienamente ai complessi compiti istituzionali;

**Viste** le dichiarazioni di insussistenza delle cause di inconfiribilità e di incompatibilità, rese dall'interessata, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Oggetto)**

1. Alla dott.ssa Angela Del Vecchio, dirigente farmacista di seconda fascia dell'AIFA, nata a Roma il 25 giugno 1959, di seguito denominato "dirigente", è conferito *ad interim* l'incarico di dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP, di cui all'art. 18, comma 2, lett. d), del regolamento dell'Agenzia, collocato nella fascia retributiva C1.

### **ART. 2**

#### **(Funzioni e obiettivi)**

1. Il dirigente nello svolgimento delle funzioni persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio Ispezioni GCP, ai sensi dell'art. 18, comma 2, lett. d), del regolamento, cui si fa totale riferimento.

2. 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 della struttura oggetto del presente provvedimento. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 *ad interim*, sempre revocabile, decorre dal 1° febbraio 2022 e avrà durata sino alla data di conferimento della titolarità dell'Ufficio.

**ART. 4**  
**(Trattamento economico)**

1. Al dirigente, per l'incarico *ad interim* del presente provvedimento, è riconosciuto, ai sensi dell'art. 61 CCNL Area I – Dirigenza, sottoscritto in data 21 aprile 2006, nonché dell'art. 3, comma 2, dell'Accordo sindacale citato in premessa, sottoscritto definitivamente in data 29 novembre 2011, un trattamento economico pari a un importo lordo, riproporzionato al periodo di reggenza sulla somma annua, pari a euro 4.819,23, corrispondente al 20% del valore economico della retribuzione di posizione variabile prevista per l'Ufficio Ispezioni GCP, collocata nella fascia retributiva C1.

**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.

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

Roma, 13/01/2022

**Il Direttore Generale**  
*Nicola Magrini*