



Oggetto: Adesione di AIFA al Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) e al Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S) anno 2023. (Mod. 232_01 prot. n. 0033676 del 14/03/2023 - Mod. 232_02 n. 17/2023, prot. n. 0034378 del 16/03/2023).

IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

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

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

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *“specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali”*;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre

2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"Il Direttore Generale esercita il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea."*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

Vista la determinazione del sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, del 03/02/2023, n.41, con la quale viene confermato il provvedimento di cui alla determinazione direttoriale n. 619/2020 di delega in favore del dott. Antonino Laganà ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

Considerato che il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii. non è applicabile al presente provvedimento ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 1 del Codice medesimo e dell'art. 1655 del Codice Civile, non trattandosi di autorizzazione di un contratto di appalto o concessione ma dell'autorizzazione di una spesa per l'iscrizione ad un comitato internazionale;

Vista la Legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Visto il Decreto ministeriale 15 luglio 1997, di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e ss.mm.ii.;

Visto il Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, di attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la direttiva 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Atteso che nell'ambito del mantenimento dell'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quelli di altri Stati membri dell'Unione Europea e dei Paesi con cui l'Unione Europea ha stipulato accordi di mutuo riconoscimento delle ispezioni (Canada, Svizzera, Giappone e Nuova Zelanda), l'Italia, rappresentata dall'AIFA, aderisce annualmente al Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), un organismo internazionale che raggruppa i principali ispettorati mondiali;

Atteso che il PIC/S ha lo scopo di proseguire e rafforzare la cooperazione tra le autorità competenti, al fine di mantenere l'equivalenza reciproca dei rispettivi sistemi ispettivi e la promozione della qualità delle ispezioni per fornire un quadro di riferimento necessario allo scambio di informazioni ed esperienze, coordinare la formazione degli ispettori e per altri esperti tecnici in settori collegati, migliorare e armonizzare le norme tecniche e le procedure in materia di controllo della fabbricazione dei medicinali e della sperimentazione di medicinali;

Considerato che l'ispettorato italiano, rappresentato dall'AIFA, partecipa alle ispezioni congiunte condotte dal PIC/S per favorire l'armonizzazione e la condivisione delle procedure ispettive, eseguite anche a fini di formazione;

Preso atto che l'Adesione al Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) e al Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S) per l'anno 2022 è scaduta al 31 dicembre 2022;

Tenuto conto della opportunità di aderire al PIC/S per l'anno 2023;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Area Ispezioni e Certificazioni prot. n. 0033560/P del 14/03/2023, acquisita in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 0033676, con il quale si richiede il pagamento dell'Annual Membership Fee per l'Adesione al Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) e al Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S) per l'anno 2023, per un importo, a titolo di "annual fee", di 9.900,00 (novemilanovecento/00) CHF (franchi svizzeri) - per pagamenti effettuati entro il 30 aprile 2023 - ad oggi euro 10.088,60 (diecimilaottantotto/60), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, oltre IVA se dovuta;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 17/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 16/03/2023, attestante la copertura finanziaria (All.1);

Preso atto che, come indicato nel suddetto modulo di richiesta acquisti: *“Il PIC/s è il gruppo operativo nell’ambito del quale si definiscono le norme di buona fabbricazione (GMP) e le procedure ispettive a livello internazionale; rappresenta uno dei gruppi più importanti in materia di ispezioni GMP, anche in considerazione della funzione di supporto che questo svolge ai fini del mutuo riconoscimento delle ispezioni tra paesi diversi.*

Al PIC/S aderiscono le autorità regolatorie degli Stati Membri dell’Unione Europea e le autorità regolatorie dei paesi terzi, come per esempio FDA.

Il ruolo di tale consesso è di fondamentale rilevanza anche per il mantenimento degli accordi di Mutuo riconoscimento tra l’UE e gli Stati extra UE, attraverso l’armonizzazione dei sistemi JAP (EU Joint Audit Programme) e JRP (PIC/S Joint Reassessment Programme).

L’urgenza è dettata dalla possibilità di usufruire di un fee agevolato ove il pagamento sia effettuato entro la fine del mese di aprile. Ove ciò non avvenga, l’annual fee dovuto sarà di 11.800 CHF (franchi svizzeri)”;

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con il gruppo PIC/S, del dirigente dell’Area Ispezioni e Certificazioni richiedente l’acquisto;

Ritenuto, pertanto, di rinnovare l’Adesione di AIFA al Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) e al Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S) per l’anno 2023;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all’ Adesione al PIC/S anno 2023)

1. È autorizzata, per le motivazioni indicate in premessa, l’Adesione di AIFA all’organismo internazionale Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) e al Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S) per l’anno 2023 mediante il pagamento della quota annuale.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di 9.900,00 (novemilanovecento/00) CHF (franchi svizzeri) - per pagamenti effettuati entro il 30 aprile 2023, ad oggi pari ad euro 10.088,60 (diecimilaottantotto/60), salvo diversa valuta al momento dell’effettuazione del pagamento, oltre IVA e oneri di legge se dovuti.
2. La spesa graverà sul budget dell’anno 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato entro il 30 aprile 2023 mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal beneficiario Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

Art. 3
(pubblicità e trasparenza)

1. La presente Adesione sarà pubblicata - in ottemperanza agli obblighi di trasparenza di cui al D. Lgs. n. 33/2013 - sul sito istituzionale dell'AIFA nella sezione "Amministrazione trasparente" /accordi tra "PA o soggetti privati".

Il Dirigente dell'Area Amministrativa
Antonino Laganà

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa).

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 16/03/2023 n. 17/2023 attestante la copertura finanziaria.

Pubblicato sul profilo del committente in data 21/03/2023