



**DETERMINAZIONE DI CONFERIMENTO AD INTERIM DI INCARICO DI FUNZIONE
DIRIGENZIALE DI LIVELLO NON GENERALE. UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE.
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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

Visto, in particolare, l'art. 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato, 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 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 23 luglio 2014, n. 29, 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;

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;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale dirigente dell'Area I e, in particolare, l'art. 61 del CCNL per il personale dirigente dell'Area I, sottoscritto il 21 aprile 2006;

Visto l'accordo sindacale per la definizione dei criteri per l'applicazione degli artt. 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;

Considerato che, nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica come determinata dall'art. 9-duodecies del decreto-legge n. 78 del 2015, citato, il comma 2 del medesimo articolo autorizza l'Agenzia a bandire, nel triennio 2016-2018, le procedure concorsuali ivi meglio specificate;

Ritenuto necessario, per esigenze organizzative e funzionali dell'Agenzia, assicurare, nelle more dell'attuazione dell'art. 9-duodecies del decreto-legge n. 78 del 2015, citato, la copertura temporanea, con affidamento *ad interim*, dell'Ufficio procedure post autorizzative, attualmente privo di titolare, affidato temporaneamente in reggenza al Direttore generale pro-tempore con nota 23 settembre 2016, n. STDG P 96657;

Considerato che l'Ufficio procedure post autorizzative, ai sensi dell'art. 15, comma 2, lett. b, del regolamento organizzativo, è struttura a diretto supporto delle attività dell'Area Autorizzazione medicinali dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore generale 23 settembre 2016, n. 1301/2016, di conferimento alla dott.ssa Isabella Marta dell'incarico di direttore della predetta Area Autorizzazione medicinali;

Considerato che il profilo della dott.ssa Isabella Marta, dirigente di II fascia dell'Agenzia, è idoneo a ricoprire temporaneamente l'incarico oggetto del presente provvedimento, tenuto conto dell'affinità delle materie oggetto dell'incarico in questione con quelle assegnate al direttore dell'Area Autorizzazione medicinali, il quale, tra l'altro, programma e coordina l'attività dell'Ufficio in argomento ai sensi dell'art. 2 del regolamento organizzativo;

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

DETERMINA

ART. 1 (Oggetto)

1. Alla dott.ssa Isabella Marta, nata a Rocca Santo Stefano (RM) il 22 novembre 1967, c.f.: MRTSLL67S62H441R, di seguito denominata "dirigente", è conferito *ad interim* l'incarico, collocato nella fascia retributiva B, di dirigente dell'Ufficio procedure post autorizzative, di cui all'art. 15, comma 2, lett. b, del regolamento.

ART. 2
(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente nello svolgimento delle funzioni persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio procedure post autorizzative, indicate dall'art. 15, comma 2, lett. b, del regolamento e di seguito specificate:

- gestione dei procedimenti relativi alle richieste di variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione dei procedimenti relativi alle modifiche ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- gestione dei procedimenti relativi alle modifiche del regime di fornitura e trasferimenti di titolarità;
- gestione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- gestione delle attività relative alle revoche delle confezioni autorizzate su richiesta delle Aziende con particolare riferimento ai casi di soppressione di singoli dosaggi o forme farmaceutiche o confezionamenti, ai sensi dell'articolo 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e del Reg. CE 1234/2008 e successive modificazioni, di medicinali autorizzati secondo procedura decentrata/mutuo riconoscimento (Italia RMS e Italia CMS) e nazionale;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza;
- predisposizione delle istruttorie di competenza per il gruppo di supporto per la CTS.

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 dell'Ufficio procedure post autorizzative. Ai sensi del comma 1-*quater*, del citato articolo, 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*, revocabile, decorre dal 1 agosto 2018 e avrà durata sino alla data di conferimento della titolarità dell'Ufficio.

ART. 4

(Trattamento economico)

1. Al dirigente, per il presente incarico *ad interim*, è riconosciuto un trattamento economico pari a un importo lordo, riproporzionato al periodo di reggenza sulla somma annua, pari ad € 5.817,24, corrispondente al 20% del valore economico della retribuzione di posizione variabile prevista per l'incarico medesimo, collocato nella fascia retributiva B, 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.
2. E' fatta salva l'applicazione dell'art. 23-ter, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 214, del dPCM 23 marzo 2012, dell'art. 13 del d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e comunque di ogni disposizione in materia di limiti retributivi e delle eventuali diverse previsioni.

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 I della dirigenza.

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

Roma, 27/07/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini

