



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

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 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;

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 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 13 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 20 febbraio 2020, prot. n. HR/20285/P, 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 materie prime, di cui all'art. 18, comma 2, lett. b), del regolamento;

Viste le note prot. HR/28962/P, e prot. 3285-P, rispettivamente del 10 e 12 marzo 2020, con le quali, a supporto del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, sono stati designati i componenti di una commissione incaricata di svolgere l'attività istruttoria finalizzata al conferimento, tra gli altri, dell'incarico dirigenziale in questione;

Vista la relazione istruttoria della predetta commissione;

Esaminate e valutate le candidature pervenute;

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 nelle more del perfezionamento del nuovo Regolamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Ritenuto, pertanto, che il profilo della dott.ssa Marisa Delbò, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, attuale titolare dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, è risultato il più aderente all'incarico da conferirsi, in quanto risulta essere in possesso dei requisiti indicati nell'avviso sopra citato, in virtù dell'esperienza e delle caratteristiche professionali richieste per il proficuo svolgimento dell'incarico, anche in relazione alle esigenze funzionali e organizzative dell'Agenzia, fatta salva la risoluzione del medesimo incarico anche prima della scadenza del termine fissato, ove intervenga, *medio tempore*, il perfezionamento dell'iter per l'adozione del citato nuovo Regolamento, ai sensi dell'art. 13, comma 1-bis, ultimo capoverso del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, citato;

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

Vista la nota n. STDG P 30483, del 13 marzo 2020, concernente l'avvio del procedimento per il conferimento dell'incarico;

Vista la dichiarazione di insussistenza delle cause di inconfiribilità e di incompatibilità, resa dalla Marisa Delbò, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013, citato;

DETERMINA

ART. 1

(Oggetto)

1. Alla dott.ssa Marisa Delbò, dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, nato a Rovereto (TN) il 23 marzo 1954, c.f. DLBMRS54C63H612P, di seguito denominata "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 materie prime, di cui all'art.18, comma 2, lett. b), del regolamento dell'Agenzia.

ART. 2

(Funzioni e obiettivi)

1. Il dirigente dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, nello svolgimento dell'incarico, svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali;
- follow-up delle ispezioni;
- rilascio delle autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive;
- autorizzazione/registrazione per l'importazione di sostanze attive;
- gestione delle modifiche dell'autorizzazione/registrazione di officine di produzione di sostanze attive;
- certificazioni GMP;
- aggiornamento banca dati Eudra GMDP;
- ispezioni di produttori e importatori di eccipienti ove richiesto;

- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni/registrazioni delle sostanze attive agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) delle materie prime (sostanze attive ed eccipienti);
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- sviluppo di linee guida per ispettori;
- valutazione delle istanze di deroga alla mancanza di *written confirmation* per l'importazione di sostanze attive.

2. Il dirigente persegue gli obiettivi connessi alle competenze dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, come indicate dall'art. 18, comma 2, lett. b), 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 materie prime. 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 marzo 2020 fino al 14 marzo 2023.
2. L'incarico è risolutivamente condizionato all'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.

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.

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

Roma, 18-03-2020

Il Direttore Generale

Dott. Nicola Magrini

