



Newsletter Aris

n° 592 – 16.01.2024

Publicata in G.U. la riforma dell'AIFA

E' stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministero della Salute recante la riforma della governance AIFA – che, ricordiamo, è volto a dare attuazione alle norme introdotte con l'art. 3 del DL Calabria 169/2022.

Rimandando in calce per la nuova struttura della governance AIFA, ricordiamo che il provvedimento prevede la soppressione della figura del Direttore Generale e la riunione delle due Commissioni CTS e CPR in una unica, la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE), di cui si determinano funzioni e meccanismi di nomina.

Il provvedimento entrerà in vigore il 30 gennaio prossimo. Nei prossimi 15 giorni di *vacatio legis* resteranno in vigore le attuali disposizioni – e dunque le commissioni CTS e CPR che hanno concluso i verbali aperti ieri, 15 gennaio – e si procederà alle nomine dei componenti della futura CSE, dei due Direttori e del Presidente.

Nuova struttura organizzativa e funzionale dell'AIFA:

- **Consiglio di Amministrazione:** sarà costituito dal **Presidente**, nominato con decreto MinSal, e da **quattro componenti**, di cui uno designato dal MinSal, uno dal MEF e due dalla CSR, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria (*ricordiamo che il DL Calabria, all'art. 3, ha previsto l'abrogazione della figura del Direttore Generale*).
- **Presidente:** nominato con decreto MinSal, sentito il MEF e d'intesa con la CSR, ha la rappresentanza legale dell'Agenza e cura l'espletamento delle seguenti funzioni:
 - Convoca e presiede il CdA, stabilendone l'ordine del giorno;
 - Sovrintende, avvalendosi del Direttore tecnico-scientifico, il complesso delle attività dell'Agenza;
 - Cura i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali;
 - Sottopone al Consiglio di amministrazione il bilancio preventivo e consuntivo, predisposto dal Direttore amministrativo
 - In caso di urgenza, adotta provvedimenti di competenza del CdA;
 - Trasmetto al MinSal, dopo l'approvazione del CdA, i periodici rapporti informativi. *à che in precedenza spettavano al DG;*
- **Direttore Amministrativo:** conferito con decreto MinSal, sentito il MEF e la CSR, a persona in possesso di laurea in materia giuridica od economica e di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa. Il direttore, in particolare:
 - Predisporre e trasmettere al Presidente: i) lo schema di bilancio preventivo e consuntivo, nonché i programmi triennali ed annuali dell'Agenza; ii) gli schemi di regolamenti interni per il funzionamento di AIFA; iii) la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie *à che in precedenza spettavano al DG;*

- stipula i contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione à *che in precedenza spettavano al DG*;
 - fissa, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza, gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilità ed attua le modalità di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati à *che in precedenza spettavano al DG*;
 - cura gli affari legali e il contenzioso, nonché le attività inerenti la qualità delle procedure, le funzioni di segreteria degli organismi collegiali operanti presso l’Agenzia, nonché le attività relative ai sistemi informativi dell’Agenzia.
 - **Direttore tecnico-scientifico:** l’incarico è conferito con decreto MinSal, sentito il MEF e la CSR, a persona in possesso di laurea in discipline sanitarie, di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci. In particolare:
 - Attua le misure idonee a:
 - promuovere la definizione di liste omogenee per l’erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per assistenza distrettuale e residenziale, nonché per quelli utilizzati nel corso dei ricoveri ospedalieri;
 - monitorare la spesa farmaceutica;
 - promuovere la ricerca scientifica;
 - predisporre il programma annuale di attività ed interventi à *che in precedenza spettavano al DG*.
 - **Commissione scientifico-economica (CSE):** svolge le funzioni già attribuite alla CTS e CPR, svolge attività di consulenza tecnico-scientifica e di supporto tecnico consultivo all’Agenzia.
- È **nominata con decreto MinSal ed è composta da 10 membri**, di cui:
- Membri di diritto: i) direttore tecnico-scientifico dell’Agenzia e ii) Presidente ISS;
 - Membri non di diritto: i) 6 designati dal Ministro della Salute, di comprovata esperienza nel settore farmacologico; ii) 1 designato dal MEF; iii) 1 designato dalla CSR.
- L’organizzazione e il funzionamento della CSE sono disciplinati con deliberata adottata dal CdA, su proposta del Direttore tecnico-scientifico e successivamente trasmessa al Ministero della Salute.

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione

