



## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### ***Delibera n. 63 del 10 dicembre 2024***

*Il giorno 10 dicembre 2024 si è regolarmente costituito il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla presenza del Presidente Robert Giovanni Nisticò e del Consigliere Angelo Gratarola, i Consiglieri Francesco Fera, Vito Montanaro ed Emanuele Monti sono presenti in videoconferenza.*

*Il Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti, Roberto Nicolò, e il componente Vincenzo Simone sono presenti in videoconferenza.*

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*”, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata “AIFA”);

**Visto** il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante “*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*” e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia;

**Visto** l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante “*Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*”, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'AIFA;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto “*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*”, e successive modificazioni;

**Visto**, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettera e), del predetto regolamento, ai sensi del quale il Consiglio di amministrazione: *“verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal medesimo Consiglio”*;

**Visto** il decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante *“Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111”*.

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, sopra citato, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 24 del 25 giugno 2020;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti ai sensi dell'art. 22 del d.m. n. 245/04 sopra citato, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale - n. 216 del 9 settembre 2021;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale sono nominati componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco i Dott. Francesco Fera, Angelo Gratarola, Vito Montanaro ed Emanuele Monti;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Considerato che**, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *“il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”*;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la Convenzione stipulata tra l'AIFA e il Ministero della salute, al fine di regolare, per le annualità 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia;

**Visto** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'Amministrazione digitale (CAD);

**Visto** il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (c.d. "Semplificazioni"), finalizzato ad accelerare il processo di trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione;

**Vista** la Direttiva generale del Ministro della salute del 14 luglio 2023, che *"definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere"*;

**Vista** la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"*;

**Vista** la delibera n. 11 del 17 aprile 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di esercizio dell'AIFA chiuso al 31 dicembre 2023;

**Vista** la delibera n. 48 del 23 ottobre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l'anno 2025 (Budget economico 2025) con annesso Bilancio di previsione per le annualità 2025-2027 (Budget economico pluriennale 2025-2027);

**Visto** il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) per le annualità "2024-2026" dell'AIFA, come rettificato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 54 del 20 novembre 2024;

**Vista** la delibera n. 61 del 10 dicembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività dell'AIFA per l'anno 2025;

**Vista** la nota prot. STDG n. 0155842 del 5 dicembre 2024, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, ai fini della successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano per l'informatica dell'AIFA per il triennio 2025-2027;

**Vista**, altresì, la nota del Settore ICT prot. n. 0155773 del 5 dicembre 2024, avente ad oggetto il *"Piano per l'informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2025- 2027"*;

**Considerato** che il Piano per l'informatica dell'AIFA per il triennio 2025-2027, prosegue o integra le linee di azione già previste nel Piano triennale dell'AIFA per le annualità 2022-2024, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 48 del 10 novembre 2022;

**Considerato**, inoltre, che il Piano sopra menzionato risulta essere coerente con i documenti di pianificazione che governano il tema a livello europeo nell'ambito del "Decennio Digitale 2030", istituito dalla Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022; con il Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione; con il Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2024-2026 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID); con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, la Strategia Cloud Italia realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN); la Direttiva NIS 2 relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione europea;

**Considerato**, altresì, che nel rispetto dei vincoli normativi ai quali l'Agenzia deve conformarsi tra i quali, in particolare, quelli specifici in materia di farmaci e quelli di carattere generali;

**Tenuto conto** che le fonti di finanziamento previste per l'attuazione del predetto piano sono costituite principalmente dal c.d. diritto annuale, introdotto dall'articolo 4, commi 5 e 6, del d.m. 29 marzo 2012, n. 53 sopra citato e approvato dal Consiglio di amministrazione il 30 maggio 2012 con delibera n. 21;

**Tenuto conto**, altresì, che le ulteriori fonti di finanziamento del Piano sono rappresentate dalle entrate di cui alla lettera c-bis), comma 8, dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato, nonché dai Fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per la Missione 1 Componente 1 - Investimento 1.1: Infrastrutture digitali – “*Migrazione al Polo Strategico Nazionale*”;

**Dato atto** della coerenza del Piano per l'informatica dell'AIFA per il triennio 2025-2027 con gli indirizzi strategici individuati nei documenti programmatici e con i documenti di bilancio sopra citati;

**Ritenuto**, pertanto, di approvare il Piano per l'informatica dell'AIFA per il triennio 2025-2027;

**Per tutto** quanto sopra premesso e con il voto unanime dei Consiglieri presenti

## **DELIBERA**

**1.** Per le motivazioni di cui in premessa, preso atto della coerenza con gli indirizzi strategici individuati nei documenti programmatici e con i documenti di bilancio citati in premessa, di approvare il Piano per l'informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2025-2027, che costituisce parte integrante della presente delibera (**All. 1**).

**2.** di dare mandato al Direttore amministrativo di adottare i successivi provvedimenti di competenza, fatte salve le attribuzioni del Presidente in qualità di rappresentante legale;

**3.** di dare mandato all'Ufficio di Presidenza di trasmettere, per opportuna informativa, la presente delibera ai Ministeri vigilanti.

La presente delibera è trasmessa al Direttore amministrativo nonché, per conoscenza, al Direttore tecnico-scientifico.

**Il Presidente**  
**Robert Giovanni Nisticò**

**Il Segretario**  
**Patrizia Trunfio**