



APPROVATO CON DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE IL NUOVO REGOLAMENTO AIFA

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 106 del 8 maggio 2012 il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e il Ministero dell'Economia e delle Finanze concernente la "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)".

Tra i cambiamenti più significativi introdotti dal nuovo Regolamento figura la possibilità per il Consiglio di Amministrazione di modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia, su proposta del Direttore Generale, per garantire la massima funzionalità di AIFA in relazione alla rilevanza e alla complessità delle competenze attribuitele.

Vengono poi ridefinite le composizioni degli organi collegiali per una loro maggiore razionalizzazione: la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) saranno composte da dieci membri ciascuna, dei quali tre verranno nominati dal Ministero della Salute, uno dal Ministero dell'Economia e quattro dalla Conferenza Stato-Regioni. Il Direttore Generale AIFA e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità sono componenti di diritto di entrambe le Commissioni. Gli organi collegiali durano in carica tre anni e sono rinnovabili una sola volta (a differenza del comma 9 dell'articolo 19 del precedente regolamento che prevedeva una durata quinquennale e l'impossibilità del rinnovo del mandato); i componenti non di diritto dovranno essere scelti tra soggetti pubblici con esperienza almeno quinquennale in tema di valutazione, utilizzo clinico e determinazione del prezzo dei farmaci. A ciascun componente non di diritto delle Commissioni spetta un'indennità annua lorda di 25.000 euro.

Sempre relativamente agli organi collegiali, vengono abrogati gli articoli 20 e 21 del precedente regolamento relativi al Centro di Collegamento AIFA-Regioni e alla Commissione per la promozione della Ricerca e Sviluppo.

Il tema del conflitto di interessi, che AIFA – unica fra le agenzie regolatorie europee - ha già consolidato con l'emanazione di uno specifico Regolamento pubblicato lo scorso 2 aprile, trova declinazione anche nel presente Decreto. I componenti non di diritto degli organi collegiali sono infatti tenuti a dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. Con l'introduzione di un apposito articolo (19 bis) è pertanto prevista l'ipotesi di sospensione dei componenti delle Commissioni per conflitto di interessi, su delibera del CdA dietro proposta del Direttore Generale, e gli stessi possono essere dichiarati decaduti dal Ministro della Salute per il venir meno dei requisiti della nomina, nonché nei casi si accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.

Il Decreto consente all'AIFA la possibilità di rendere servizi e utilità a terzi a titolo oneroso fra cui:

- l'attività di scientific advice nazionale
- formazione e formazione continua per gli operatori di settore
- analisi di ricerche e studi di settore
- attività editoriale.

I corrispettivi dei servizi su elencati sono stabiliti con delibera del CdA, su proposta del Direttore Generale, e sono approvati dai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze. Tali importi sono determinati per risultare competitivi rispetto a quelli applicati dall'Agenzia Europea dei Medicinali e dalle altre Agenzie regolatorie degli Stati Membri dell'UE.

Infine, è introdotto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio in corso di validità un diritto annuale di 1.000,00 euro a carico di ciascun titolare di AIC da corrispondere ad AIFA con tempi e modalità fissati con delibera del CdA.

Per le piccole e medie imprese l'importo dei servizi e del diritto annuale è ridotto del 25%.

Analoga riduzione si applica per i servizi erogati in favore di enti pubblici.

Le modifiche introdotte dal Decreto entreranno in vigore dal prossimo 23 maggio 2012.

Per approfondimenti si rimanda alla sezione normativa del Portale istituzionale AIFA.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-aifa>