



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sullo schema di regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Rep. Atti n. 273/CSR del 15 novembre 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 15 novembre 2023 di questa Conferenza:

VISTO l'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che "con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica";

VISTO il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO l'articolo 3, del decreto-legge 8 novembre 2022, n.169, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, che introduce alcune novità nell'organizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTA la nota del 29 settembre 2023, acquisita in pari data al prot. DAR n. 22070, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di regolamento di modifica al predetto decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, facendo presente di aver acquisito i previsti concerti del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministero dell'economia e delle finanze, in data 27 settembre 2023;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 3 ottobre 2023, prot. DAR n. 22310, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle Regioni e alle Province autonome lo schema di regolamento in oggetto;

VISTE le note del 3 novembre 2023 e del 7 novembre 2023, acquisite, rispettivamente, al prot. DAR n. 24750 e al prot. DAR n. 25038 dell'8 novembre 2023, con le quali il Capo di Gabinetto del Ministero della salute ha chiesto l'inserimento dello schema di regolamento in oggetto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza prevista per il giorno 9 novembre 2023, per motivi di urgenza, stante la necessità di concludere l'iter di approvazione del provvedimento per il quale è previsto anche l'acquisizione del parere del Consiglio di Stato, entro il 1° dicembre 2023, data di scadenza della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA, fatti salvi gli esiti del confronto con le Regioni in data 8 novembre 2023;

CONSIDERATO che nella seduta del 9 novembre 2023 di questa Conferenza il presente punto, iscritto all'ordine del giorno, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome, d'accordo con il Ministero della salute, e con richiesta di sottoporlo a una seduta straordinaria di questa Conferenza da effettuarsi nella settimana seguente, per rispettare il termine del 1° dicembre 2023;

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 15 novembre 2023 di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionata all'accoglimento delle seguenti richieste, come da documento allegato (allegato A), che costituisce parte integrante del presente atto:

- all'articolo 4 prevedere che il Presidente sia nominato con decreto del Ministro della Salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni;
- agli articoli 9 e 10 prevedere che gli incarichi di Direttore amministrativo e Direttore tecnico scientifico siano conferiti con decreto del Ministro della salute sentita la Conferenza Stato-Regioni;
- all'articolo 15 prevedere che la Commissione scientifica ed economica del farmaco sia nominata con decreto del Ministro della salute e sia composta da 10 membri, di cui tre membri designati dalla Conferenza Stato-Regioni;

CONSIDERATO altresì che il Ministero della salute ha accolto le suddette proposte emendative;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sullo schema di regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

15/11/2023



23/184/SR01/C7

POSIZIONE SULLO SCHEMA DI REGOLAMENTO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, DI MODIFICA AL DECRETO INTERMINISTERIALE 20 SETTEMBRE 2004, N. 245, RECANTE NORME SULL'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Intese, ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326

Punto 1) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome:

- **tenuto conto che** AIFA governa la spesa farmaceutica e garantisce efficacia, sicurezza e appropriatezza dei medicinali e l'accesso sul territorio nazionale. AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza, definisce il regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, negozia il prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. L'Agenzia svolge una funzione importante che determina delle ricadute dirette sulla programmazione sanitaria, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ed in raccordo con le Regioni;

- **ritenuto** indispensabile salvaguardare il raccordo con le Regioni che, pertanto, devono essere adeguatamente coinvolte e rappresentate nella nuova organizzazione dell'Agenzia;

esprime l'intesa condizionata all'accoglimento delle seguenti richieste di modifica:

- all'**articolo 4** prevedere che il Presidente sia nominato con decreto del Ministro della Salute **d'intesa** con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- all'**articolo 9** prevedere che l'incarico di **Direttore Amministrativo** sia conferito con decreto del Ministro della Salute **sentita la Conferenza Stato - Regioni** ed all'**articolo 10** prevedere che l'incarico di **Direttore Tecnico Scientifico** sia conferito con decreto del Ministro della Salute **sentita la Conferenza Stato - Regioni**;
- all'**articolo 15** prevedere che la **Commissione scientifica ed economica del farmaco** sia nominata con decreto del Ministro della Salute e sia composta da 10 membri, di cui **tre membri designati dalla Conferenza Stato - Regioni**.

Roma, 15 novembre 2023