



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E 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 ed 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, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante modifiche del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245.

Rep. Atti n. *44/ese del 9 febbraio 2012*

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

Nella odierna seduta del 9 febbraio 2012:

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 questa Conferenza sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326";

VISTO l'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quale stabilisce che al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessità delle competenze ad essa attribuite, nonché di potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute e di realizzare gli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), della legge 4 novembre 2010, n. 183, con decreto emanato ai sensi del predetto articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui al citato decreto del Ministro della





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

salute 20 settembre 2004, n. 245, è modificato, in modo da assicurare l'equilibrio finanziario dell'ente e senza alcun onere a carico della finanza pubblica;

VISTO lo schema di decreto in oggetto, pervenuto a questa Conferenza dal Ministero della salute in data 7 febbraio 2012 e in pari data diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi l'8 febbraio 2012, i rappresentanti delle Regioni e Province autonome e del Ministero della salute hanno concordato talune modifiche dello schema di provvedimento che interessa;

VISTA la nota in data 8 febbraio 2012, con la quale il citato Ministero ha inviato la nuova versione dello schema di decreto in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della riunione tecnica del'8 febbraio 2012;

VISTA la lettera in data 8 febbraio 2012, con la quale tale definitiva versione dello schema di decreto in parola è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera in data 8 febbraio 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare sullo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota in data 9 febbraio 2012, con la quale l'Ufficio legislativo del Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione ha comunicato il proprio assenso;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome ed il Ministro della salute hanno concordato la seguente riformulazione dell'articolo 3, comma 1, lettera c), sub 6-bis dello schema di decreto in parola nella versione pervenuta con la citata nota dell'8 febbraio 2012: "6-bis. La commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute e sono composti ciascuno da dieci membri, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta, e sono individuati tra soggetti di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci per quanto riguarda la commissione consultiva tecnico-scientifica e di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della economia sanitaria e di farmaco-economia, nonché dell'organizzazione sanitaria per quanto riguarda il comitato prezzi e rimborso.";





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante modifiche del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Dott. Piero Gnudi