

15/11/2023



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

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