

La Riforma dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)

La **riforma della governance di AIFA** è stata avviata dal Governo Meloni a novembre 2022. L'iter è iniziato dall'approvazione, presso le Commissioni riunite Affari esteri e Affari sociali del Senato, di due emendamenti.

Obiettivo principale della Riforma è favorire gli **investimenti in ricerca e sviluppo sui farmaci** in attuazione della Missione 6 del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).



UN SOLO PRESIDENTE: tutti i poteri passano nelle mani del Presidente - nominato direttamente dal Ministro della Salute e rappresentante legale dell'Agencia - mentre è abolita la figura del Direttore Generale (precedentemente Magrini). Anna Rosa Marra è stata nominata Direttore Generale ad interim dell'Agencia;



DUE DIRETTORI: inserisce nell'organizzazione le figure del Direttore Tecnico-Scientifico e del Direttore Amministrativo, a supporto dell'organo apicale dell'Agencia;



UNA SOLA COMMISSIONE: la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) sono fusi per creare la nuova Commissione Scientifica ed Economica per i Medicinali (CSE), composta da 10 membri, che assume tutte le funzioni oggi attribuite alle due commissioni.

In attesa che la riforma diventi operativa, il provvedimento ha prorogato la durata delle Commissioni CTS e CPR fino al 28 febbraio 2023 - tale termine è stato più volte differito (in totale sette volte), fino ad arrivare al 1° dicembre di quest'anno.

Il **decreto interministeriale** messo a punto dal **Ministero della Salute**, di concerto con il **Ministro della Funzione Pubblica** e con il **Ministro dell'Economia e delle Finanze** d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni disciplina:

- composizione CSE (art.3)
- il ruolo del Presidente AIFA (art.4 e 5)
- il ruolo del Direttore amministrativo (art. 9)
- il ruolo del Direttore tecnico-scientifico (art. 10)

Ricevuto il disco verde dalle Regioni, il testo della riforma è stato trasmesso al **Consiglio di Stato** che – dopo un primo rinvio per acquisire la relazione tecnica, finalizzata a dare conto degli oneri finanziari e delle relative modalità di copertura, e informare le organizzazioni sindacali – ha approvato il parere lo scorso 12 dicembre. **Entro la metà di gennaio 2024** il Ministero della Salute dovrà indicare i nuovi vertici dell'ente regolatorio e i componenti della commissione unica, procedendo così al completamento della riorganizzazione dell'Agencia.