

INDICE

pag.

Capitolo 1

PREMESSA.

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO COME FORMULA "IBRIDA" DI GOVERNO DEL SETTORE FARMACEUTICO

- | | |
|--|----|
| 1.1. La genesi dell'Agencia italiana del farmaco alla luce del «fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica» | 1 |
| 1.2. Le ambiguità nella scelta tra i modelli di organizzazione nella prospettiva della <i>reductio ad unum</i> tra differenti plessi di funzioni: profili problematici | 17 |

Capitolo 2

IL PARADIGMA DELL'AGENZIA AMMINISTRATIVA

- | | |
|--|----|
| 2.1. AIFA e funzioni-scopo. Un primo nucleo: il supporto tecnico, scientifico ed operativo in favore degli attori pubblici del sistema farmaceutico multilivello | 23 |
| 2.2. L'irrisolto dibattito sull'agenzia amministrativa come nuovo ed originale modello organizzativo nell'ordinamento italiano | 28 |
| 2.3. (<i>segue</i>) Un'ipotesi ricostruttiva: l'agenzia come amministrazione autonoma e specializzata di ausilio multireferenziale | 44 |
| 2.4. L'AIFA come agenzia amministrativa? | 59 |

Capitolo 3

IL PARADIGMA DELL'AUTORITÀ INDIPENDENTE

- | | |
|---|----|
| 3.1. Un secondo nucleo di funzioni-scopo dell'AIFA: la regolazione autoritativa del ciclo di vita del farmaco e la garanzia degli utenti del sistema farmaceutico rispetto alla tutela del valore costituzionale della salute | 65 |
| 3.2. Le "asimmetrie funzionali" tra l'Agenzia italiana del farmaco e l'Agenzia europea per i medicinali | 78 |
| 3.3. L'AIFA come autorità amministrativa indipendente? | 83 |

Capitolo 4

IL PARADIGMA
DELL'ENTE PUBBLICO STRUMENTALE

- | | |
|---|-----|
| 4.1. Un terzo nucleo di funzioni-scopo dell'AIFA: la preservazione dell'equilibrio economico-finanziario nel governo della spesa farmaceutica pubblica | 89 |
| 4.2. L'indirizzo e la vigilanza ministeriale sull'Agenzia | 98 |
| 4.3. (<i>segue</i>) Il problema della "quantità" e della "qualità" dell'autonomia attribuita all'AIFA nei suoi rapporti con i ministeri di riferimento e con le regioni | 99 |
| 4.4. L'AIFA come ente pubblico strumentale? | 106 |

Capitolo 5

RIFLESSIONI CONCLUSIVE:
LA SIGNIFICATIVITÀ DEL CASO AIFA.
I MODELLI ORGANIZZATIVI OLTRE
IL MITO DELLA NEUTRALITÀ DELLE FORME

- | | |
|---|-----|
| 5.1. I modelli organizzativi e la loro non neutralità rispetto alle scelte di concentrazione o separazione soggettiva delle funzioni amministrative | 117 |
| 5.2. L'Agenzia del farmaco come caso esemplare dei rischi dell'ibridazione organizzativa sul piano funzionale | 131 |

pag.

ABSTRACT

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 1. <i>Abstract</i> in lingua italiana | 135 |
| 2. <i>Abstract</i> in lingua inglese | 136 |
| 3. <i>Abstract</i> in lingua tedesca | 137 |
| 4. <i>Abstract</i> in lingua francese | 138 |

| | |
|-----------------------------|-----|
| <i>Indice bibliografico</i> | 141 |
|-----------------------------|-----|