

BUSINESS E MERCATO

LE "PERSONE QUALIFICATE" NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA: QUADRI O DIRIGENTI?

Né la normativa giuslavoristica né il Ccnl disciplinano tale figura professionale che, per quanto dipendente, rimane tutt'oggi priva di un'organica e ben definita regolamentazione

■ **Gaspare Roma**
Partner De Berti Jacchia

La figura della "persona qualificata" trova la propria fonte normativa interna nel decreto legislativo 24 aprile 2006, numero 219 ("dlgs 219/2006"), il quale prevede che la "persona qualificata" debba svolgere la propria attività "con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa ... titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali".

Tuttavia, sebbene il decreto imponga alle imprese farmaceutiche l'assunzione, alle proprie dipendenze, di una o più "persone qualificate", né la normativa giuslavoristica nazionale, né la contrattazione collettiva nazionale di riferimento, disciplinano tale figura professionale, che, quindi, da un punto di vista giuslavoristico, rimane tutt'oggi priva di un'organica e ben definita regolamentazione.

Pertanto, mentre da una parte la normativa di farmacovigilanza impone l'assunzione di "persone qualificate", prevedendone dettagliatamente i requisiti di idoneità, le mansioni, le responsabilità, i poteri e finanche il ruolo all'interno dell'organizzazione aziendale, dall'altro lato nulla di tutto ciò trova disciplina nelle norme (legali e contrattuali) che dovrebbero regolare i rapporti di lavoro delle "persone qualificate" con le imprese dalle quali dipendono.

COSA PREVEDE IL DECRETO 219/2006

Alla luce dell'attuale vuoto regolamentare giuslavoristico di tale figura professionale, anche la sua disciplina contrattuale non può, dunque, che trovare ispirazione nel decreto 219/2006.

Questo innanzitutto attribuisce chiaramente alla "persona qualificata" un ruolo di "responsabilità delle fasi produttive e di controllo" del farmaco che si vuole immettere in commercio e "dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione", individuandola tra il "personale direttivo e di controllo" dell'impresa farmaceutica.

Sempre il dlgs 219/2006 prevede anche la necessità, per la "persona qualificata", di avere "mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni" e di avere "i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni". Inoltre prevede che la "persona qualificata" sia in possesso di una laurea in specifiche materie scientifiche, che sia abilitata all'esercizio della professione, che sia iscritta al relativo albo professionale e che abbia maturato una comprovata esperienza pratica sul campo, concernente sia l'analisi qualitativa di medicinali, sia l'analisi quantitativa di sostanze attive.

La norma regolamentare, però, si spinge ulteriormente nel definire anche i contorni giuslavoristici del ruolo della "persona qualificata". Da un lato, infatti, viene previsto che "i direttori tecnici di officine di produzione ... possano continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata", così equiparando la figura della "persona qualificata" a quella di "direttori tecnici" e "direttori di produzione" (queste figure, invece, ben definite a livello giuslavoristico dai principali contratti nazionali di settore). Dall'altro lato, il dlgs 219/2006 chiaramente prevede l'obbligo che la "persona qualificata" sia "coadiuvata almeno dal personale qualificato", lasciando così intendere la necessità, per tale ruolo, di essere al vertice di una struttura organizzativa d'impresa, con poteri gerarchici e gestori del personale.

LA POSIZIONE MANAGERIALE È CHIARA

Dalla descrizione del ruolo della "persona qualificata" effettuata dal dlgs 219/2006 appare ragionevole ritenere che, secondo gli schemi e i principi generali dell'ordinamento giuslavoristico, la "persona qualificata" debba ricoprire, all'interno dell'organizzazione aziendale cui appartiene, una posizione manageriale o semi-manageriale, con attribuzione di un livello di inquadramento contrattuale medio-alto.

Ciò significa, in concreto, che l'inquadramento contrattuale da riconoscere a una "persona qualificata" all'interno di un'impresa debba essere, se non quello di "dirigente", quantomeno quello di

“quadro”, ricoprendo, tale figura, una posizione di rilievo nell’ambito dell’organizzazione aziendale, con specifici poteri, responsabilità e mansioni direttive e di controllo, tipiche dei ruoli direttivi cui appartengono i “quadri”.

E infatti, la legge di riconoscimento giuridico della figura dei “quadri” (legge 13 maggio 1985, numero 190) espressamente prevede che, in tale categoria contrattuale, vi debbano rientrare quei “prestatori di lavoro subordinato che, pur non appartenendo alla categoria dei dirigenti, svolgano funzioni con carattere continuativo di rilevante importanza ai fini dello sviluppo e dell’attuazione degli obiettivi dell’impresa”, lasciando poi alla contrattazione collettiva stabilire, nello specifico e in funzione alla particolare struttura organizzativa dell’impresa, i requisiti di appartenenza a tale categoria. wEd è evi-

“Appare ragionevole ritenere che la persona qualificata debba ricoprire, all’interno dell’organizzazione aziendale cui appartiene, una posizione manageriale o semi-manageriale, con attribuzione di un livello di inquadramento contrattuale medio-alto”

dente che leggendo le norme del dlgs 219/2006 che regolamentano la figura della “persona qualificata”, questa abbia tutte le caratteristiche professionali previste dalla legge 190/1985 per il riconoscimento dell’inquadramento contrattuale del “quadro”.

LA PREVISIONE DEL CCNL CHIMICO-FARMACEUTICO

Applicando l’analisi che precede alla contrattazione collettiva di riferimento, preme evidenziarsi, preliminarmente, come la figura della “persona qualificata” sia presente non solo in società che applicano il Ccnl chimico-farmaceutico, ma anche in realtà aziendali che applicano differenti contrattazioni collettive, quali il Ccnl Terziario (distribuzio-

ne, commercio e servizi) o il Ccnl Logistico. Questo dipende, infatti, dalla prevalenza dell’attività svolta dall’impresa ove è addetta la “persona qualificata”, che non sempre e non necessariamente è di natura chimico-farmaceutica in senso stretto (soprattutto nelle realtà prettamente distributive di farmaci o che hanno come attività prevalente la movimentazione e la logistica di prodotti farmaceutici).

Limitando, per il momento, l’analisi al Ccnl per gli addetti all’industria chimica e chimico-farmaceutica, questo espressamente prevede il riconoscimento della qualifica di “quadro” ai “lavoratori inquadrati nella categoria A)” ai sensi di tale contratto, il quale prevede, all’interno di tale categoria, tre diverse posizioni organizzative. Il Ccnl, inoltre, suddivide il personale in differenti aree funzionali, ognuna caratterizzata per caratteristiche tecnico-organizzative e professionali omogenee. Sicché, dato che il dlgs 219/2006 individua la “persona qualificata” come colui che è preposto a “garantire la qualità farmaceutica” del prodotto immesso sul mercato, l’area funzionale prevista dal Ccnl all’interno della quale andrà verosimilmente ricercata la figura della “persona qualificata” è l’area “qualità”, nella quale troviamo la figura del “Responsabile Assicurazione Qualità di Società” (inquadrate come Quadro di livello A1) e quella del “Responsabile Laboratori Controllo Stabilimento Complesso” (inquadrate come Quadro di livello A2), entrambe coerenti con il ruolo di direzione e responsabilità attribuito dal D.Lgs. 219/2006 alla figura della “persona qualificata”.

UN RUOLO DA NON SNATURARE

Pertanto, attenendosi alle caratteristiche del ruolo della “persona qualificata” attribuite dal dlgs 219/2006 ed ai principi giuslavoristici generali in tema di inquadramenti contrattuali e analizzando le declaratorie contrattuali previste dalla contrattazione collettiva di settore, si può concludere che la “persona qualificata” di un’azienda chimico-farmaceutica dovrebbe avere l’inquadramento contrattuale di “dirigente”, ove posta al vertice dell’azienda o di un ramo autonomo di essa (es. quello del “controllo qualità”) o quantomeno quello di “quadro”, che, se assunto ai sensi del Ccnl, dovrà verosimilmente essere inserita nella posizione organizzativa A1 o in quella A2, a seconda del livello di autonomia, responsabilità e indipendenza del ruolo.

Inquadramenti contrattuali in livelli inferiori (quindi a livelli “impiegatizi”) rischierebbero di snaturare il ruolo e la funzione della “persona qualificata”, compromettendone la professionalità e finanche la stessa funzione di garanzia (della qualità farmaceutica) attribuitagli dalla legge. ■