



REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEI CONFLITTI D'INTERESSI ALL'INTERNO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Capo I

Definizioni, finalità ed ambito di applicazione

Art. 1

Finalità dell'AIFA e del Regolamento.

1. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) opera al fine di garantire l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e loro impieghi ottimali, favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, curare i rapporti con la European Medicines Agency, con gli enti corrispondenti di altri Stati e le organizzazioni internazionali; nel perseguimento di tali fini, AIFA fornisce alta consulenza tecnica in materia di politiche farmaceutiche nei confronti del Governo e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.
2. In ragione delle finalità e funzioni dell'AIFA, il suo operato deve svolgersi nella garanzia di standard elevati di indipendenza, imparzialità, integrità: tutti coloro che si trovino a prendere parte alle attività dell'AIFA sono pertanto tenuti a rispondere della correttezza e trasparenza della propria condotta.
3. Il presente Regolamento è emanato allo scopo di tutelare la salute dei cittadini e la salute pubblica, assicurando un'efficace gestione dei conflitti di interessi che siano riconducibili a soggetti qualificati coinvolti nelle attività istituzionali dell'AIFA, impedendo che gli interessi secondari posseduti da tali soggetti siano, o anche solo possano apparire, prevalenti sull'interesse principale, in maniera tale da preservare la fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell'indipendenza, imparzialità e integrità dell'AIFA.

Art. 2

Definizioni

In base al presente Regolamento:

- a. **attività istituzionale** dell'AIFA è qualsiasi attività riconducibile al perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, così come richiamate all'art. 1,

comma 1, quale la formulazione di pareri, assessment scientifici, giudizi di approvazione o revisione di farmaci e relativi prezzi, la redazione di documenti, note, linee guida e comunicazioni, lo svolgimento di attività di vigilanza post-marketing, la partecipazione a visite ispettive o ad attività di rappresentanza;

- b. **interesse principale** è il corretto ed efficace perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, così come richiamate all'art. 1, comma 1, nell'ottica di garantire la migliore tutela della salute dei cittadini e della salute pubblica;
- c. **interesse secondario** è un beneficio economico-finanziario riconducibile a un'entità sensibile o una motivazione personale attribuibile a un soggetto qualificato e che, prevalendo sull'interesse principale, possano condizionarne la condotta;
- d. **soggetto qualificato** è ogni esperto, consulente, componente di gruppi di lavoro che sia coinvolto nelle attività istituzionali dell'AIFA, nonché ogni persona fisica che a qualsiasi titolo si trovi a rappresentare l'AIFA. Tra i soggetti qualificati rientrano espressamente i componenti della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA, ovvero il Direttore Generale (DG), il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR), l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV). Soggetto qualificato è altresì ogni dipendente a tempo indeterminato o determinato dell'AIFA e il personale che a qualsiasi titolo svolga funzioni corrispondenti o assimilabili a quelle di dipendente;
- e. **entità sensibile** è ogni persona giuridica privata (es. società, fondazione, associazione) operante nel settore farmaceutico o in attività a questo funzionalmente connesse (es. chimica di base per la produzione di principi attivi, confezionamento e logistica di prodotti farmaceutici);
- f. **conflitto di interessi** è una situazione in cui la condotta di un soggetto qualificato nell'ambito dell'attività istituzionale dell'AIFA, che deve mirare all'interesse principale, possa essere indebitamente condizionata da un interesse secondario, con pregiudizio anche solo potenziale alla fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell'indipendenza, imparzialità e integrità dell'AIFA.

Art. 3

Interessi secondari diretti

1. Costituisce interesse secondario diretto:

- a. ogni trasferimento di denaro in qualsiasi forma (es. emolumenti, retribuzioni, onorari, rimborsi, indennizzi, indennità, locazioni, sponsorizzazioni, ecc.) effettuato direttamente al soggetto qualificato da un'entità sensibile. Non rappresentano interessi secondari diretti i trasferimenti di denaro dovuti a:
 - i) scientific advice per l'AIFA, altre autorità regolatorie o istituzioni internazionali, quando reso su richiesta delle stesse;

- ii) attività di docenza e interventi in qualità di relatori a corsi di aggiornamento (anche ECM), seminari o convegni a pagamento o gratuiti che siano aperti al pubblico e organizzati da entità sensibili o con il coinvolgimento delle stesse, per importi, erogati da un'unica entità sensibile, non superiori a euro 1.000 lordi per singolo evento e in ogni caso complessivamente a 5.000 euro lordi per anno;
 - iii) partecipazione a comitati di monitoring composti da soggetti indipendenti per analisi ad interim sull'andamento di studi clinici in corso al fine di valutarne la prosecuzione;
- b. il possesso di titoli azionari di una società operante nel settore farmaceutico, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato della società, a eccezione del possesso di fondi di investimento, fondi pensionistici o interessi in trust non nominali nel caso in cui tali prodotti finanziari siano diversificati, basati non esclusivamente sul settore farmaceutico e gestiti indipendentemente senza che il possessore abbia influenza sulla loro gestione finanziaria;
 - c. diritti derivanti da proprietà intellettuali, ivi compresi quelli derivanti da brevetti, marchi registrati, know-how e i diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduti dal soggetto qualificato o dei quali questo sia diretto beneficiario;
 - d. la partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (es. advisory board, steering committees, ecc.), anche a titolo gratuito.

2. Le attività di docenza e interventi in qualità di relatori a corsi di aggiornamento (anche ECM), seminari o convegni a pagamento o gratuiti che siano aperti al pubblico e organizzati da entità sensibili o con il coinvolgimento delle stesse, per importi, erogati da un'unica entità sensibile devono comunque essere dichiarati dal soggetto qualificato.

Art. 4

Interessi secondari indiretti

Costituisce interesse secondario indiretto:

- a. ogni interesse secondario attinente persone prossime al soggetto qualificato che possano ricevere un attinente beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da questo espletata nell'ambito dell'AIFA. Per persone prossime s'intendono il coniuge, i conviventi, i parenti o affini entro il secondo grado e i commensali abituali;
- b. trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile all'ente di appartenenza del soggetto qualificato e che siano ricevuti per l'attività posta in essere dal medesimo soggetto (es. fornitura di macchinari, ecc.);
- c. trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile all'ente di appartenenza del soggetto qualificato e che siano ricevuti per l'attività posta in essere dal medesimo soggetto, qualora tali trasferimenti costituiscano

oltre un terzo della retribuzione a lui complessivamente erogata dall'ente di appartenenza;

- d. rivestire la qualifica di responsabile scientifico, ricercatore o collaboratore, non percependo alcun trasferimento di denaro, di un progetto di ricerca finanziato da un'entità sensibile che possa ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività espletata nell'ambito dell'AIFA dal soggetto qualificato.

Art. 5

Altri interessi secondari

Costituiscono altri interessi secondari:

- a. essere autore o coautore di ricerche e pubblicazioni scientifiche che siano oggetto di valutazione da parte di comitati, gruppi di lavoro o commissioni di cui il soggetto qualificato sia componente;
- b. essere associato a un gruppo, organizzazione o ente (es. associazioni di pazienti, ONG, think tank, ecc.) che operi per influenzare decisioni relative al settore farmaceutico, fatta eccezione per l'iscrizione a società accademiche e scientifiche.

Art. 6

Interessi attuali e precedenti

L'interesse secondario è considerato **attuale** se sussiste al momento del coinvolgimento del soggetto qualificato in un'attività istituzionale dell'AIFA, **precedente** se sia sussistito nei tre anni anteriori alla data d'inizio del coinvolgimento.

Capo II

Valutazione degli interessi e valutatori

Art. 7

Dichiarazione di interessi secondari, tempistica e valutazione

1. La valutazione dei conflitti di interesse, effettuata dai soggetti di cui al successivo art. 10, avviene sulla base dell'esistenza di interessi secondari che i soggetti qualificati devono dichiarare non appena ne vengano a conoscenza, consapevoli delle sanzioni penali ed eventualmente disciplinari in caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti. I soggetti qualificati hanno l'obbligo di aggiornare la dichiarazione sul conflitto di interessi ogni qual volta si renda necessario in virtù di avvenuti mutamenti, e comunque su base annua.
2. La valutazione da parte dell'AIFA sul conflitto di interessi deve essere effettuata preventivamente al coinvolgimento del soggetto qualificato nelle attività dell'AIFA stessa e,

ove possibile, prima di qualunque nomina formale da parte dell'amministrazione a cui compete la nomina.

3. Se richiesto preventivamente, qualora un'amministrazione debba nominare a vario titolo un soggetto qualificato presso l'AIFA, quest'ultima fornisce un riscontro sull'esito della verifica preliminare delle dichiarazioni su conflitti di interessi prima che sia dato inizio al procedimento di nomina formale.

Art. 8

Tipologie di conflitto di interessi

La valutazione circa la sussistenza di un conflitto di interessi può avere uno dei seguenti esiti:

- a. **conflitto maggiore**, qualora gli interessi secondari dichiarati dal soggetto qualificato siano valutati rilevanti ai fini del presente Regolamento e generino un conflitto di interessi che non può essere efficacemente gestito dall'AIFA;
- b. **conflitto minore**, qualora gli interessi secondari dichiarati dal soggetto qualificato siano valutati rilevanti ai fini del presente Regolamento e generino un conflitto di interessi che può essere efficacemente gestito dall'AIFA, anche attraverso l'eventuale adozione delle misure di cui al successivo art. 9;
- c. **conflitto assente o non rilevante**, qualora il soggetto qualificato dichiari di non avere alcun interesse secondario, ovvero gli interessi dichiarati non siano valutati rilevanti ai fini del presente Regolamento. In tale caso, il soggetto qualificato potrà essere coinvolto senza alcuna limitazione nelle attività dell'AIFA.

Art. 9

Indicazioni per la valutazione e misure adottabili

1. La valutazione del conflitto di interessi viene effettuata considerando in concreto la rilevanza e l'entità degli interessi secondari dichiarati dal soggetto qualificato, tenuto conto dei seguenti elementi:
 - a) **attinenza** dell'interesse con l'attività espletata o attesa dal soggetto qualificato nell'ambito dell'AIFA;
 - b) **natura** dell'interesse;
 - c) **legame temporale** dell'interesse, così come definito all'art. 6.
2. La valutazione del conflitto di interessi deve essere effettuata assumendo il punto di vista della «persona ragionevole», intesa come una persona adeguatamente informata che, con un apprezzamento prudente, logico e razionale, individua la tipologia di conflitto e formula un giudizio sulla possibilità o meno che l'interesse secondario confligga con l'interesse primario, influenzando indebitamente l'attività espletata o attesa dal soggetto qualificato nell'ambito dell'AIFA. Qualora sia ritenuto necessario per la valutazione del conflitto, i

valutatori di cui al successivo art. 10 chiedono chiarimenti al soggetto qualificato in relazione alle dichiarazioni e alla documentazione fornite.

3. In caso di conflitto minore, qualora sia ritenuto necessario prescrivere limitazioni al coinvolgimento del soggetto qualificato, con riferimento a specifiche attività o categorie di attività possono essere adottate le seguenti misure:
 - a) ammissione del soggetto alla fase istruttoria ed esclusione dello stesso dalla fase decisoria dell'attività;
 - b) esclusione del soggetto dalla fase istruttoria e dalla fase decisoria dell'attività.
4. Nel caso di cui al precedente comma 3, la CTS, il CPR, gli organi e gli organismi decisionali e di controllo dell'AIFA (DG, CdA, CdR, OIV), i gruppi di lavoro e i comitati istituiti nell'ambito della stessa adottano procedure per la gestione del conflitto, definendo adattamenti che tengano conto delle specificità di ciascuno dei predetti soggetti.
5. In caso di conflitto maggiore, salvo quanto previsto dal successivo art. 12, il soggetto qualificato viene escluso da ogni tipo di coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

Art. 10

Responsabili della valutazione

1. Ogni responsabile di strutture organizzative dell'AIFA effettua la valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi presentate dai soggetti qualificati coinvolti nelle attività afferenti alla struttura di propria competenza. Il DG effettua la valutazione delle dichiarazioni presentate dai titolari di strutture organizzative.
2. Le modalità attraverso le quali vengono presentate le dichiarazioni sul conflitto di interessi sono determinate dalle procedure vigenti in AIFA.
3. I responsabili della valutazione effettuano accertamenti e approfondimenti sulle dichiarazioni e la documentazione presentata dal soggetto qualificato per la valutazione del conflitto di interessi, eventualmente facendo ricorso alle autorità e forze dell'ordine.

Art. 11

Comitato etico

1. L'AIFA si avvale di un apposito comitato etico (CE) per la valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi presentate dal DG, dai componenti di CdA, CdR, OIV, CTS e CPR, nonché di quelle sottoposte dai responsabili della valutazione di cui all'art. 9 per casi ritenuti di particolare complessità.
2. Il CE è composto da quattro componenti: tre soggetti esterni all'AIFA e il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza dell'AIFA (RPCT). I soggetti esterni sono individuati secondo le procedure vigenti e nominati dal CdA, su proposta del DG. Il CE resta

in carica tre anni. La partecipazione al CE dà diritto esclusivamente al rimborso delle spese di viaggio sostenute dai componenti diversi dal RPCT.

Capo III

Sanzioni e pubblicità

Art. 12

Sanzioni

1. Ogni violazione degli obblighi previsti dal presente Regolamento comporta, su indicazione del DG, sentito il CdA, la sospensione del soggetto qualificato dall'attività espletata nell'ambito dell'AIFA; la sospensione viene comunicata alle strutture competenti per l'adozione di eventuali provvedimenti correlati agli obblighi normativi o contrattuali che regolano i rapporti dei soggetti dichiaranti con l'AIFA. In caso di violazioni di particolare rilevanza, nelle more della prima seduta utile del CdA, il DG può procedere alla sospensione immediata del soggetto dall'attività espletata nell'ambito dell'AIFA.
2. Resta impregiudicata ogni altra possibile responsabilità disciplinare, civile o penale a carico del soggetto qualificato per la violazione degli obblighi previsti nel presente Regolamento. L'AIFA comunica all'amministrazione competente le violazioni effettuate da soggetti nominati da altre amministrazioni, per l'adozione degli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni da tale amministrazione.

Art. 13

Pubblicità e trasparenza

1. Le dichiarazioni di interessi, rese da tutti i soggetti tenuti al rispetto del presente Regolamento, dovranno essere trasmesse con cadenza annuale, o ad ogni nuova compilazione, ai sensi dell'art. 7, comma 1, al RPCT e al Settore Risorse Umane, che ne cureranno il trattamento, la pubblicazione sul sito istituzionale nella sezione denominata "amministrazione trasparente" e l'eventuale inserimento nel fascicolo personale.
2. Il presente Regolamento, a seguito della sua approvazione ai sensi della vigente normativa, viene pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.