



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 24 del 25 giugno 2020

Il giorno 25 giugno 2020 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Domenico Mantoan, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, il componente Vincenzo Simone e il Direttore generale, Nicola Magrini

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera b) del decreto ministeriale succitato, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale, delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;

Visto altresì l'art. 22, comma 3 del predetto Regolamento;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 27 marzo 2019, n. 10, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera n. 38 del 28 luglio 2016, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerata la necessità di sottoporre il Regolamento sopra citato ad una revisione per esigenze organizzative e funzionali dell'Agenzia;

Vista la nota del 22/06/2020, Prot. n. STDG/P69688, acquisita il 23/06/2020 al prot. n. Pres 253, con la quale il Direttore generale ha trasmesso lo schema di regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione, ai fini del relativo aggiornamento;

DELIBERA

- di adottare lo schema di revisione del regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (All. n. 1), che costituisce parte integrante della presente delibera;

- di dare altresì mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il predetto schema, con nota congiunta, ai Ministeri vigilanti ai fini dell'approvazione, di cui all'art. 22, comma 3 del decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Domenico Mantovan



Il Segretario

Adriana Di Carlo



SCHEMA DI REGOLAMENTO RECANTE NORME SULL'ORGANIZZAZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ART. 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione (di seguito, per brevità, "C.d.A.") dell'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare il regolare ed ordinato svolgimento delle sedute ed il pieno e responsabile esercizio delle funzioni e competenze ad esso attribuite.

ART. 2 – COMPOSIZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

2.1 Il C.d.A. è nominato con Decreto del Ministro della Salute e costituito ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 48, comma 4, lettera b), D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326 (c.d. legge istitutiva dell'Agenzia), e all'art. 6, comma 1, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni.

2.2 Il C.d.A. è composto da cinque componenti di cui uno con funzioni di Presidente, designato dal Ministro della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, e da quattro Consiglieri, di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla predetta Conferenza permanente.

2.3 Il C.d.A. svolge le funzioni ad esso attribuite dal D.M. 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni, con particolare riferimento agli articoli 6, 7, 8 e 9, che sono riportati integralmente o per estratto negli articoli successivi e declinati per gli aspetti esecutivi¹.

¹ Art. 4, comma 2, lett. d) del D. M. 20 settembre 2004, n.245: "Il Ministro della Salute, in particolare: acquisisce, dopo l'approvazione del Consiglio di Amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore Generale ai sensi del comma 5), lettera i) dell'articolo 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari".

Art. 6 del D. M. 20 settembre 2004, n. 245: "Il Consiglio di amministrazione adotta, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, le delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento. 2-bis. Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuite, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3. 3. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, su istruttoria del Direttore generale: a) delibera il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attività dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute; b) delibera i regolamenti interni dell'Agenzia; c) delibera la dotazione organica complessiva e il numero degli uffici dirigenziali di livello non generale; d) approva i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, della legge di riferimento; e) verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo; f) provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo; g) istituisce il Centro di informazione indipendente sul farmaco di cui al citato articolo 48, comma 19, della legge di riferimento; h) provvede alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico di cui all'articolo 21 del presente regolamento; i) approva la lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi, nel limite massimo di venti unità. Per assicurare le attività di consulenza per l'Agenzia, per le funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo, può avvalersi, nei limiti delle risorse disponibili, di consulenti, ai quali è corrisposta una indennità di presenza; j) propone al Ministro della salute la variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei

ART. 3 - DURATA IN CARICA, INCOMPATIBILITA', DECADENZA, OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E CONFLITTI DI INTERESSE

3.1 Il Presidente ed i Consiglieri del C.d.A. sono nominati per un periodo di cinque anni e possono essere riconfermati una sola volta.

3.2 Il Presidente e gli altri Consiglieri del C.d.A. non devono svolgere attività che possano entrare in conflitto con i compiti e gli interessi dell'Agenzia o cagionare nocumento all'immagine della stessa, ovvero comprometterne il normale funzionamento o l'imparzialità.

3.3 Costituisce causa di ineleggibilità o decadenza per giusta causa dalle funzioni di Presidente o di Consigliere l'emissione a suo carico di una sentenza che disponga l'interdizione, l'inabilitazione, il fallimento ovvero una sentenza di condanna ad una pena che comporti l'interdizione anche temporanea dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.

3.4 I componenti del C.d.A. vengono dichiarati decaduti dal Ministro della Salute anche per il venir meno dei requisiti necessari per la nomina, nel caso in cui non partecipino per tre volte consecutive alle riunioni del Consiglio senza giustificato motivo, e nei casi di incompatibilità di cui ai commi 3.2 e 3.3 del presente articolo.

3.5 I componenti del C.d.A. sono tenuti ad osservare, anche dopo la scadenza e/o la decadenza del

medicinali. 4. Il Consiglio di amministrazione delibera inoltre su: a) la verifica della corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità ed alle direttive del Ministro della salute e rispetto agli obblighi assunti con la convenzione di cui all'articolo 4, comma 3, del presente regolamento; b) la nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali e per il supporto alle singole regioni di cui all'articolo 18 del presente regolamento; c) a decorrere dall'anno 2005, il compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento, nel rispetto della disposizione recata dall'articolo 48, comma 12, della legge di riferimento".

Art. 19, comma 6, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dall'art. 3, comma 1, del D.M. 29 marzo 2012, n. 53: "L'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale".

Art. 19-bis del D. M. 20 settembre 2004, n. 245: "Le ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale. I componenti non di diritto devono altresì dichiarare, all'atto della nomina, di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attività delle commissioni. I componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità".

Art. 25, comma 2, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245: "Con apposito regolamento deliberato dal Consiglio di amministrazione, sarà disciplinato l'ordinamento del personale dell'Agenzia, fermo restando quanto previsto al comma 1 del presente articolo".

Art. 4, commi 2, 4 e 5 del D. M. 29 marzo 2012, n. 53: 2" Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta del direttore generale, aggiorna l'elenco dei servizi di cui al comma 1, secondo le modalità previste dall'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e stabilisce altresì la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, con delibere da sottoporre all'approvazione del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, aggiornandoli agli indici ISTAT"; 4. L'erogazione dei servizi di cui al comma 1, è subordinata all'adozione della deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia che determina i corrispettivi secondo la procedura di cui al comma 2; 5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione".

loro mandato, un generale dovere di riservatezza e devono astenersi dal divulgare e/o dall'utilizzare a vantaggio proprio o di terzi notizie, informazioni e dati concernenti l'Agenzia acquisiti nello svolgimento del loro incarico e che al momento della divulgazione e/o dell'utilizzo non siano ancora di pubblico dominio.

A tal fine, sono anche tenuti all'osservanza di quanto previsto dal vigente "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco" e, per quanto compatibile, dal vigente "Codice di comportamento dell'Agenzia italiana Farmaco".

3.6 I componenti del C.d.A. sono tenuti a rilasciare, secondo le modalità e le tempistiche previste dal "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco", le dichiarazioni pubbliche di interesse e impegno alla riservatezza (DOI), fermo restando quanto previsto dal successivo art. 10.

ART. 4 – PRESIDENTE

4.1 Il Presidente convoca e presiede il C.d.A.

4.2 Il Presidente cura, sulla base degli indirizzi del C.d.A., i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le Società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazioni di consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali, ferme restando le competenze del Direttore Generale.

4.3 In caso di intervenuta decadenza del Presidente, o di altre cause che ne rendano impossibile lo svolgimento dell'incarico in via momentanea o definitiva e fino alla nomina del nuovo Presidente, le relative funzioni sono assolte dal Consigliere più anziano di età.

4.4 Durante la seduta, il Presidente:

- a) dirige i lavori;
- b) concede e toglie la parola;
- c) rappresenta al consiglio le questioni all'ordine del giorno;
- d) pone ai voti e proclama l'esito delle votazioni;
- f) sospende la seduta, anche su richiesta della maggioranza dei consiglieri, stabilendo eventualmente la data e l'ora in cui la stessa è aggiornata;
- g) ha il potere di sciogliere o aggiornare la seduta in caso di gravi disordini rappresentandone i motivi a verbale.



ART. 5 – CONVOCAZIONE DELLE SEDUTE

5.1 Il C.d.A. si riunisce almeno una volta al mese e comunque ogni qualvolta il Presidente lo ritenga necessario, ovvero su richiesta motivata di almeno due consiglieri.

5.2 La convocazione è disposta dal Presidente, il quale fissa la data, l'ora ed il luogo dell'adunanza, nonché il relativo ordine del giorno, informato il Direttore generale.

5.3 L'avviso di convocazione deve essere inviato, tramite raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica, almeno cinque giorni prima della data fissata per la seduta a tutti i Consiglieri, al Direttore Generale ed ai membri del Collegio dei Revisori dei Conti.

5.4 In caso di urgenza, la convocazione può essere effettuata in un termine più breve, con le stesse modalità di cui al comma precedente, purché l'avviso pervenga a tutti i destinatari almeno ventiquattro ore prima dell'orario stabilito per la seduta.

5.5 La trattazione di argomenti non previsti nell'ordine del giorno di una seduta del C.d.A., su proposta del Presidente o di un Consigliere, è consentita purché vi sia il consenso unanime di tutti i componenti del C.d.A. presenti alla seduta.

5.6 Il Presidente propone ai Consiglieri, di norma all'inizio dell'anno solare, la programmazione e la calendarizzazione per tutto il corso dell'anno. Il calendario delle sedute, una volta approvato, è comunque sempre modificabile in caso di intervenute esigenze. Il calendario viene pubblicato sul sito dell'Agenzia.

ART. 6 - VALIDITA' DELLE SEDUTE.

6.1 Il C.d.A. si intende regolarmente costituito quando - essendo stati convocati dal Presidente tutti i Consiglieri, il Direttore Generale ed i tre revisori dei Conti - siano comunque presenti, anche mediante collegamento in teleconferenza e/o videoconferenza, almeno quattro Consiglieri su cinque ed almeno un revisore dei conti, in base a quanto previsto dal successivo articolo 8.2.

La partecipazione a distanza delle sedute, mediante sistemi di collegamento in teleconferenza e/o videoconferenza, è valida a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento.

In tal caso, il Presidente dell'adunanza:

- accerta l'identità e la legittimazione degli intervenuti;
- regola lo svolgimento dell'adunanza, fa constare e proclama i risultati della votazione;
- verifica che il soggetto verbalizzante abbia recepito adeguatamente gli eventi oggetto di verbalizzazione;

- consente a tutti gli intervenuti di partecipare in tempo reale alla discussione e alla votazione simultanea con possibilità di ricevere e trasmettere documentazione sempre in tempo reale.

Il Consiglio può radunarsi sia presso la sede della Agenzia sia altrove, tutte le volte che il Presidente lo giudichi necessario. Il medesimo si considera comunque tenuto nel luogo in cui si trovano il Presidente ed il Segretario della riunione.

6.2 In caso di mancanza o di irregolarità dell'avviso di convocazione, il C.d.A., comunque, si intende regolarmente costituito quando siano intervenuti tutti i Consiglieri del C.d.A., nonché il Direttore Generale ed almeno uno dei membri del Collegio dei Revisori dei Conti. Tuttavia, in tale ipotesi, ciascuno dei partecipanti al C.d.A. può opporsi alla discussione degli argomenti sui quali non si ritenga sufficientemente informato.

6.3 In caso di assenza, i Consiglieri sono tenuti ad inviare formale giustificazione, anche mediante posta elettronica, al Presidente entro il giorno antecedente la data di convocazione della seduta, salvo impedimenti improvvisi dovuti al caso fortuito o a forza maggiore.

6.4 Le sedute del Consiglio sono presiedute dal Presidente o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Consigliere più anziano di età.

ART. 7 – INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE

7.1 La convocazione è seguita dalla messa a disposizione, a cura del Segretario, di regola almeno tre giorni prima della riunione, della documentazione necessaria a consentire a ciascun Consigliere di acquisire la dovuta conoscenza sugli argomenti all'ordine del giorno, mediante caricamento informatico sull'apposita area riservata di lavoro comune presente sul sito web dell'Agenzia.

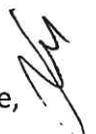
7.2 La documentazione, oggetto dell'istruttoria e della verifica del Direttore generale, di cui al comma precedente deve essere resa disponibile, per quanto di propria competenza, da ciascun Ufficio interno dell'Agenzia entro e non oltre quattro giorni precedenti la riunione.

7.3 Nei casi di cui agli artt. 5.4, 5.5 e 6.2 del presente Regolamento, la relativa documentazione – ove presente – viene messa a disposizione nel più breve tempo possibile o seduta stante.

7.4 Ciascun Consigliere, per il tramite del Presidente ha la facoltà di chiedere al Direttore generale ulteriore documentazione attinente agli argomenti all'ordine del giorno rispetto a quella già ricevuta, per le finalità di competenza del Consiglio. Ogni ulteriore richiesta dovrà essere motivata.

ART. 8 – PARTECIPAZIONE ALLE SEDUTE

8.1 Alle sedute del Consiglio partecipano il Presidente, i Consiglieri ed il Direttore Generale,



quest'ultimo senza diritto di voto, ma esprimendo parere consultivo sui provvedimenti da adottare e informando i consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate.

8.2 Alle sedute partecipano altresì i membri del Collegio dei Revisori dei conti, senza diritto di voto, ai sensi dell'art. 20 comma 6, del D. Lgs. 30 giugno 2011, n.123. Almeno un membro del Collegio dei Revisori deve assicurare la presenza o partecipare per via telematica.

8.3 Alle riunioni possono prendere parte, su invito del Presidente o su proposta degli altri Consiglieri, Dirigenti e funzionari dell'Agenzia, informato il Direttore generale, o anche soggetti esterni all'organo, al fine di illustrare specifici argomenti sottoposti all'esame del Consiglio e/o di fornire informazioni e chiarimenti in merito ai medesimi.

8.4 Su invito del Presidente o su proposta degli altri Consiglieri possono essere convocati ed ascoltati nelle sedute del Consiglio, i Presidenti o specifici componenti degli Organismi, delle Commissioni, Comitati o Gruppi di lavoro operanti nell'ambito dell'Agenzia

ART. 9 - SEGRETARIO

9.1 Le funzioni di Segretario del C.d.A. sono svolte da un componente dell'Ufficio di Presidenza di cui all'art. 17, comma 4, del citato Decreto Ministeriale n. 245 del 2004, individuato dal Presidente.

9.2 Il Segretario assiste il Presidente nel corso della seduta e ne redige il relativo verbale. In casi particolari, il Segretario può essere assistito da altro personale amministrativo dell'Ufficio di Presidenza.

9.3 In caso di assenza o impedimento del Segretario, il Presidente individua un altro componente dell'Ufficio per la sua sostituzione.

ART. 10 – SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE E VOTAZIONE

10.1 Il Presidente, ad inizio di seduta, invita i Consiglieri a dichiarare in relazione alle DOI rese da ciascun Consigliere in base a quanto previsto dall'art. 3.6 del presente Regolamento, se sia intervenuto un nuovo interesse specifico, che possa essere considerato pregiudizievole all'indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno. Conseguentemente apre la seduta ed espone gli argomenti e/o le proposte di delibera all'ordine del giorno.

10.2 Fermo quanto previsto dall'art. 3.5 del presente Regolamento, ove possa ravvisarsi un conflitto tra l'interesse di un Consigliere o di altro partecipante alla seduta e l'interesse pubblico in discussione, ovvero nei casi di incompatibilità assoluta indicati nell'art. 8 del "Codice di

comportamento dell'AIFA" ², il Consigliere o partecipante per lo specifico argomento oggetto di trattazione deve astenersi dalla partecipazione alla stessa e dalla relativa votazione.

10.3 Conclusa l'esposizione di ciascuno degli argomenti all'ordine del giorno, viene aperta la discussione, seguendo, di norma, la numerazione indicata nell'ordine del giorno.

10.4 Esaurita la trattazione di ciascun argomento, il Presidente dichiara chiusa la discussione con passaggio alla fase di votazione.

10.5 Le decisioni sono assunte a seguito di votazione a scrutinio palese, per alzata di mano o appello nominale, a maggioranza dei consiglieri presenti. In caso di parità prevale il voto di colui che presiede la seduta.

ART. 11 – VERBALI

11.1 Di ogni seduta è redatto apposito verbale, a cura del Segretario di cui all'art. 9 del presente Regolamento, che è inserito nel Libro delle adunanze del C.d.A., vidimato da un notaio, nel quale vengono collezionati tutti i verbali del C.d.A., approvati e firmati in originale dal Segretario e dal Presidente e successivamente trasferiti alla Direzione Generale per il seguito di competenza.

11.2 Il verbale deve necessariamente riportare:

- a) il giorno, mese, anno, ora e luogo della riunione;
- b) l'ordine del giorno;
- c) l'indicazione degli avvisi scritti di convocazione e l'attestazione della regolarità della convocazione;
- d) il nome dei Consiglieri e degli altri convocati presenti e di quelli assenti, con l'indicazione, per questi ultimi, se l'assenza è giustificata;

² Art. 8 del Codice di Comportamento dell'AIFA: "1.Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di inconfiribilità e di incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, i destinatari del presente Codice devono astenersi in caso di attività che possono coinvolgere interessi propri, ovvero di parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbiano rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui essi o il coniuge abbiano causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di Pag. 5 di 15 soggetti od organizzazioni di cui siano tutori, curatori, procuratori o agenti, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui siano amministratori o gerenti o dirigenti, nonché in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. 2. Il personale dipendente non accetta incarichi di collaborazione da parte di industrie farmaceutiche o di privati committenti che abbiano, o abbiano avuto, nel biennio precedente un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza. Tale disposizione si applica a qualsiasi tipo di incarico di collaborazione in qualsiasi modo esso venga denominato. 3. Fuori dai casi di cui al comma 2, l'eventuale svolgimento di incarichi verso soggetti esterni da parte dei dipendenti deve essere preventivamente autorizzato da parte del Direttore Generale o comunicato, con lo scopo di evitare l'insorgere di ipotesi di conflitto di interessi, secondo le modalità indicate nel Regolamento AIFA sui conflitti di interesse. 4. Sull'astensione decide, rispettivamente, il responsabile dell'ufficio di appartenenza, ovvero il Direttore Generale, secondo le modalità indicate nel Regolamento AIFA sui conflitti di interesse citato in premessa, e nelle relative Procedure Operative Standard (POS), cui si rinvia. 5. Resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente e dal D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per quanto concerne le ipotesi di incompatibilità, decadenza o revoca degli organi dell'Agenzia e dei componenti non di diritto della CTS e del CPR".



- e) la qualifica di chi presiede;
- f) l'indicazione di chi svolge le funzioni di Segretario;
- g) la sintesi delle discussioni;
- h) le dichiarazioni di voto;
- i) l'esito delle votazioni, riportando: il numero complessivo dei votanti (tra i quali non vengono conteggiati i Consiglieri che risultano assenti o astenuti al momento della votazione, avendone dato comunicazione al Segretario verbalizzante), il numero dei voti a favore, contrari e astenuti, riportando il nome dei Consiglieri astenuti o contrari;
- l) il nominativo dei Consiglieri o partecipanti che per incompatibilità con l'argomento trattato si siano astenuti dalla trattazione, ai sensi dell'art. 10.2 del presente Regolamento;
- m) la firma del Presidente e del Segretario su ogni pagina, compresi gli allegati che fanno parte integrante del verbale.

11.3 Il brogliaccio del verbale e gli eventuali supporti di registrazione - essendo soltanto un ausilio per il Segretario verbalizzante - una volta approvato il verbale, non devono essere conservati in quanto ciò che solo fa fede della seduta è il verbale stesso, come approvato dal C.d.A.

11.4 Di norma la verbalizzazione degli argomenti trattati nel corso delle sedute del C.d.A. viene approvata nella seduta del C.d.A. successiva a quella di riferimento, mediante sottoscrizione del verbale da parte del Presidente e del Segretario.

Su proposta del Presidente o dei Consiglieri possono essere approvati, anche in parte, seduta stante, taluni particolari argomenti, previa lettura del relativo estratto.

11.5 Il verbale non deve contenere correzioni, alterazioni o abrasioni. Il verbale, una volta approvato, non può più essere modificato. Le eventuali rettifiche di verbale richieste non possono comunque modificare le deliberazioni adottate né riaprire la discussione. Il verbale, o parte di esso, così approvato vengono sottoscritti dal Presidente e dal Segretario.

11.6 In caso di impossibilità della sottoscrizione del verbale da parte di chi ha presieduto la relativa seduta, il medesimo verbale può essere sottoscritto dal Consigliere più anziano del C.d.A., che era presente alla relativa seduta o da altro Consigliere presente alla medesima.

11.7 Copia dei verbali approvati o delle delibere di cui all'art. 12 del presente Regolamento, o estratti di essi, possono essere prodotti su richiesta motivata degli uffici dell'Agenzia o di altre Amministrazioni, e sottoscritti per autenticazione dal Presidente e/o dal Segretario o dal Consigliere a ciò delegato.

11.8 L'accesso ai verbali ed alle delibere del C.d.A. è regolato dalle disposizioni in vigore in materia

di accesso ai documenti amministrativi, e da quanto previsto dal *“Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”*.

11.9 Il Presidente o i Consiglieri, su delega preventiva del C.d.A., per questioni di comprovato interesse generale, possono disporre che l'esito delle decisioni assunte dal C.d.A., sia reso pubblico secondo le modalità ritenute più opportune.

11.10 I verbali vengono caricati sull'apposita area riservata di lavoro comune presente sul sito web dell'Agenzia.

ART. 12 - DELIBERE DEL C.D.A.

12.1 Le decisioni adottate dal C.d.A. ai sensi dell'art. 6 del D. M. 20 settembre 2004, n. 245, sono formalizzate in apposite delibere nella seduta successiva o seduta stante.

12.2 Le delibere del C.d.A., sottoscritte dal Presidente e dal Segretario, vengono conservate nell'archivio apposito, anche in modalità informatica, e le relative copie vengono trasmesse attraverso la posta elettronica certificata alla Direzione Generale per il seguito di competenza.

12.3 Il Presidente è tenuto a curare ed a vigilare sull'esecuzione delle delibere - tramite gli Uffici dell'Agenzia - e ne dispone l'invio al Collegio dei Revisori nel termine di cinque giorni dalla loro adozione.

12.4 Le delibere del C.d.A. vengono caricate sull'apposita area riservata di lavoro comune presente sul sito web dell'Agenzia.

12.5 Nel rispetto della normativa in materia di trasparenza, ed in particolare del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, l'adempimento degli obblighi di pubblicazione inerenti le deliberazioni del C.d.A. è assicurato mediante inserimento delle relative informazioni sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione *“Amministrazione trasparente”*.



ART. 13 – COMUNICAZIONI ED INFORMATIVE

13.1 Con riferimento ad iniziative relative ad argomenti di interesse generale e connesse alle attribuzioni del C.d.A., attivate o da attivare anche attraverso accordi con soggetti esterni, il Presidente e i componenti del C.d.A., ciascuno singolarmente o di concerto, possono presentare alla valutazione del C.d.A. proposte di Comunicazioni, rivolte all'esterno, inerenti tali iniziative.

13.2 Le Comunicazioni e gli eventuali allegati che si intendono sottoporre all'attenzione del C.d.A. durante le sedute del medesimo, devono essere messe a disposizione con le stesse modalità previste all'art. 7 del presente Regolamento.

13.3 Il C.d.A. esprime la propria valutazione secondo le modalità di cui all'art. 10.5 del presente Regolamento in ordine alle Comunicazioni proposte che, al termine della seduta, vengono formalizzate con deliberazione redatta dal Segretario di cui all'art. 9, che entra a far parte del verbale della seduta.

Roma,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a smaller, cursive flourish.