



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020

Il giorno 13 ottobre 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, i componenti Vincenzo Simone e Davide Maggi 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 decreto ministeriale;

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;

Visto il Regolamento CE 31 marzo 2004, n. 726/2004, concernente “Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE”;

Visto, in particolare, l’art. 155, comma 1, del sopra citato decreto legislativo che dispone che : *“L’AIFA e, per quanto di competenza, il Ministero della salute, le regioni e le autorità dalle stesse delegate, adottano adeguate misure affinché il proprio personale, i relatori e gli esperti incaricati di valutazioni concernenti le autorizzazioni previste dal presente decreto e la sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o personale nell’industria farmaceutica che può incidere sulla loro imparzialità. I soggetti predetti rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari. Le dichiarazioni non veritiere che occultano interessi ricompresi nel primo periodo del presente comma comportano l’immediato allontanamento del soggetto dalle attività previste dal presente decreto, fatta salva ogni altra conseguenza di legge”*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, concernente “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’art. 54 del decreto legislativo n. 165 del 2001”, il quale definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti pubblici sono tenuti ad osservare;

Visto il regolamento sul funzionamento della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso approvato con delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, e, in particolare, l’articolo 13, in materia di conflitto di interessi e riservatezza dei componenti delle predette commissioni, nonché degli esperti e dei relatori incaricati della valutazione dei medicinali;

Vista la delibera n. 7 del 25 marzo 2015, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera n. 24 del 16 settembre 2019 con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Codice di comportamento dell’AIFA, ed, in particolare, gli articoli 7 (Comunicazione degli interessi finanziari e conflitto di interessi), 8 (Incompatibilità e obbligo di astensione) e 14 (Disposizioni particolari per i dirigenti);

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento sull’organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA;

Considerato che, in ragione delle finalità e funzioni dell’AIFA, l’operato della stessa deve svolgersi nella garanzia di standard elevati di indipendenza, imparzialità, integrità e che tutti coloro che si trovino a prendere parte alle attività dell’AIFA sono pertanto tenuti a rispondere della correttezza e trasparenza della propria condotta;

Ritenuto opportuno, per le finalità sopra descritte, rinnovare integralmente il Regolamento sopra citato, adottando una *policy* nuova rispetto alla precedente, che permetta una valutazione dei conflitti di interesse più efficace e meglio adattabile alle fattispecie concrete ed alle esigenze dell’Agenzia;

Vista la nota dell’8/10/2020, Prot. n. STDG/P110923, acquisita il 12/10/2020 al prot. n. Pres 367, con la quale il Direttore generale ha trasmesso il nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Tenuto conto delle considerazioni emerse in corso di seduta

DELIBERA

- di adottare il nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco (All. 1), che costituisce parte integrante della presente delibera;
- di dare, altresì, mandato al Direttore generale dell’Agenzia di trasmettere il predetto Regolamento, 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, e, una volta approvato dai Dicasteri sopra citati, di procedere alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell’AIFA e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ai fini della sua entrata in vigore.

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

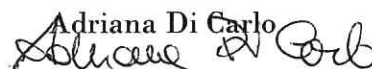
Il Presidente

Domenico Mantoan



Il Segretario

Adriana Di Carlo





**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.

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io, sottoscritto, (Nome) (Cognome)

Codice fiscale: E-mail:

Preso visione dell’informativa resa ai sensi dell’art. 13 GDPR 2016/679 e delle seguenti definizioni e istruzioni per la compilazione:

DEFINIZIONI

“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 Interno di Vigilanza (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.

“Attività istituzionale dell’AIFA” è qualsiasi attività riconducibile al perseguimento delle finalità dell’ente stabilite dalla legge, 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.

“Interesse principale” è il corretto ed efficace perseguimento delle finalità assegnate all’AIFA dall’ordinamento vigente, nell’ottica di garantire la migliore tutela della salute dei cittadini e della salute pubblica.

“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;

“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.

“Entità sensibile” è ogni persona giuridica privata (es. società, fondazione, associazione, ecc.) 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, ecc.).

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Nella colonna INTERESSI sono definite le diverse categorie di interessi secondari diretti e indiretti. Per ogni categoria, barrare, alternativamente, la casella NO, se non si possiede l'interesse, la casella ATTUALE, se l'interesse è posseduto attualmente, o la casella PRECEDENTE, se l'interesse è sussistito nei tre anni anteriori alla data d'inizio del coinvolgimento nelle attività istituzionali dell'AIFA. Qualora vengano barrate queste ultime due colonne, occorre compilare il successivo riquadro DETTAGLI, indicando ogni informazione utile alla descrizione dell'interesse.

In particolare, occorre sempre indicare:

- il preciso lasso temporale in cui sussiste/è sussistito l'interesse;
- l'entità sensibile a cui l'interesse è correlato;
- la descrizione dettagliata della situazione oggetto dell'interesse.

Nel caso in cui l'entità sensibile sia una società farmaceutica occorre inoltre indicare, qualora pertinenti e individuabili, i prodotti (con relativa indicazione terapeutica) che siano o siano stati interessati da attività del dichiarante.

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate all'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000, di ogni altra responsabilità civile ed eventualmente disciplinare e delle sanzioni previste all'art. 10 del Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi dell'Agenzia, in fede dichiaro di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi rilevanti oltre a quelli di seguito elencati:

INTERESSI			
INTERESSI SECONDARI DIRETTI	NO	ATTUALE	PRECEDENTE
<p>Ogni trasferimento di denaro in qualsiasi forma (es. emolumenti, retribuzioni, onorari, rimborsi, indennizzi, indennità, locazioni, sponsorizzazioni, ecc.) a me direttamente effettuato da un'entità sensibile.</p> <p><i>Nota: Non rappresentano interessi secondari diretti i trasferimenti di denaro dovuti a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>scientific advice per l'AIFA, altre autorità regolatorie o istituzioni internazionali, quando reso su richiesta delle stesse;</i> - <i>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;</i> - <i>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.</i> <p><i>N.B. 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.</i></p>			
<p>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</p>			

finanziari siano diversificati, basati non esclusivamente sul settore farmaceutico, gestiti indipendentemente senza che il sottoscritto abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.			
Diritti derivanti da proprietà intellettuali, ivi compresi quelli derivanti da brevetti, marchi registrati, know-how e i diritti di autore relativi ad un medicinale, da me posseduti o dei quali io sia diretto beneficiario.			
Partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (es. advisory board, steering committees, ecc.), anche a titolo gratuito.			
INTERESSI SECONDARI INDIRECTI	NO	ATTUALE	PRECEDENTE
Ogni interesse secondario attinente persone a me prossime che possano ricevere un attinente beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da me espletata nell'ambito dell'AIFA. <i>Nota: per persone prossime s'intendono il coniuge, convivente, parenti o affini entro il secondo grado, commensali abituali.</i>			
Trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile al mio ente di appartenenza e che siano ricevuti per l'attività da me posta in essere (es. fornitura di macchinari, ecc.).			
Trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile al mio ente di appartenenza e che siano ricevuti per l'attività da me posta in essere, qualora tali trasferimenti costituiscano oltre un terzo della retribuzione a me complessivamente erogata dal mio ente di appartenenza.			
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 da me espletata nell'ambito dell'AIFA.			
ALTRI INTERESSI SECONDARI	NO	ATTUALE	PRECEDENTE
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.			
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.			

DETTAGLI

Empty space for details

Dichiaro inoltre (compilare solo nel caso in cui si ritenga di dover dichiarare altri interessi o situazioni ritenute rilevanti):

Con la presente mi impegno, altresì, ad aggiornare la presente dichiarazione, procedendo ad una nuova dichiarazione, ogni qual volta si renda necessario in virtù di avvenuti mutamenti, e comunque su base annua, in costanza del mio coinvolgimento nell'attività istituzionale dell'AIFA.

Firma:

Data:

Parte riservata all'AIFA

Esito della valutazione circa la sussistenza di un conflitto di interessi:

conflitto assente o non rilevante - il soggetto qualificato potrà essere coinvolto senza alcuna limitazione nelle attività dell'AIFA.

conflitto minore - il conflitto di interessi può essere efficacemente gestito dall'AIFA, anche attraverso l'eventuale adozione delle misure indicate di seguito:

conflitto maggiore - il soggetto qualificato viene escluso da ogni tipo di coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

Il valutatore

Nome Cognome

Firma

Data

IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

In considerazione delle seguenti definizioni:

“Attività istituzionale dell’AIFA” è qualsiasi attività riconducibile al perseguimento delle finalità dell’ente stabilite dalla legge, 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.

“Informazioni Confidenziali” sono tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro elemento di cui il dichiarante venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell’attività istituzionale dell’AIFA.

“Documentazione Confidenziale” sono tutte le bozze, i documenti e ogni altro materiale comunque denominato, al quale il dichiarante abbia accesso, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell’attività istituzionale dell’AIFA.

Con la presente mi impegno:

1. a trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale in condizioni di stretta riservatezza.
2. a non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo a qualsiasi parte terza qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. a non utilizzare (o autorizzare qualsiasi persona ad utilizzare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che nell’ambito dell’attività istituzionale di AIFA.
4. a eliminare la documentazione confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
5. a non divulgare, se non espressamente autorizzato, qualsiasi atto o documento di cui sono venuto in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita in funzione del coinvolgimento nelle attività dell’AIFA.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell’incarico assegnato.

Firma:

Data:

Acconsento che le informazioni indicate sul presente modulo siano conservate anche elettronicamente e pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia.

Firma:

Data: