



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 7 del 25 marzo 2015

Il giorno 25 marzo 2015, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Prof. Carlo Gaudio, il Dott. Tiziano Carradori e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

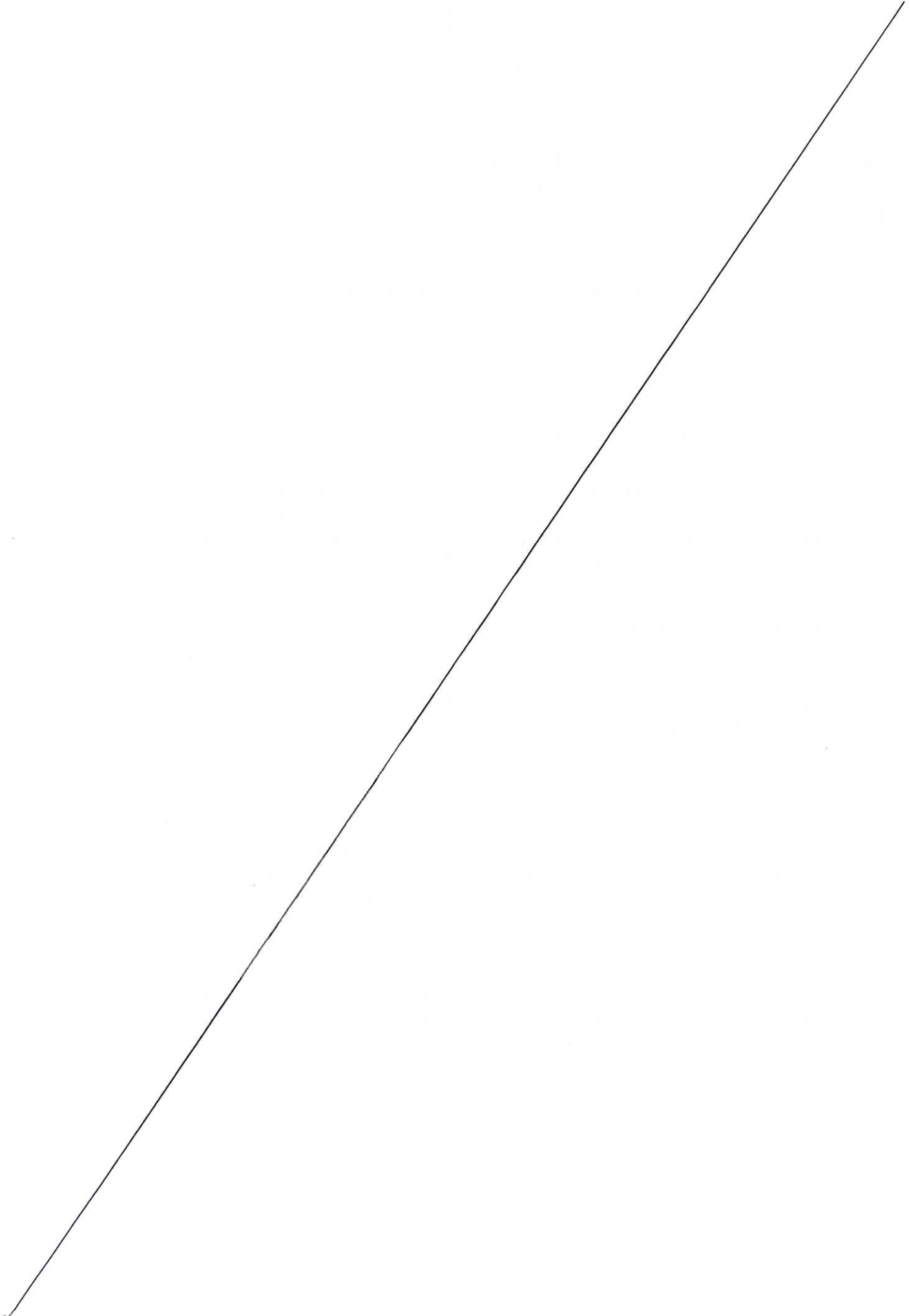
Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'art. 6, comma 3, lett. b) del sopra citato Regolamento che dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale, approva i regolamenti interni dell'Agenzia;

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

Vista la delibera n. 41 del 6 novembre 2014, con le quali questo Consiglio ha approvato il Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco;





Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e succ. mod. e integr. concernente “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e, in particolare, l'articolo 53, in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi;

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 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'articolo 155, comm. 1, del sopra citato decreto legislativo che dispone che l'AIFA adotta 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. A tal fine, i soggetti rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari;

Visto il Regolamento sul funzionamento della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia italiana del farmaco approvato da questo Consiglio 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;

Preso atto del Documento dell'Agenzia Europea per i medicinali EMA/513078/2010 concernente la Policy sulla regolamentazione dei conflitti di interessi dei membri e degli esperti dei Comitati scientifici;

Vista la delibera n. 7 del 26 gennaio 2012 con la quale questo Consiglio ha approvato il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco;

Preso atto del Documento dell'Agenzia Europea per i medicinali EMA/626261/2014 concernente la Policy sulla regolamentazione dei conflitti di interessi dei membri e degli esperti dei Comitati scientifici;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 23 marzo 2015, prot. n. STDG/29639/P con la quale è stato trasmesso per la successiva approvazione del



Agenzia Italiana del Farmaco





Consiglio di amministrazione il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco;

Su proposta del Direttore generale

DELIBERA

- Di approvare 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.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il Regolamento ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 245/2004.

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

Il Presidente
Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario
Dott.ssa Carmela Manfra



Agenzia Italiana del Farmaco



REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEI CONFLITTI DI INTERESSE ALL'INTERNO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Con delibera n. 7 del 25 marzo 2015 il Consiglio di Amministrazione (CDA) dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato l'allegato schema di regolamento.

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, in base al quale il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, istituisce l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), cui compete, tra le funzioni istituzionali ad essa assegnate, il governo della spesa farmaceutica nel rispetto del tetto della spesa territoriale programmata;

ATTESO che l'AIFA è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale ed è sottoposta all'indirizzo del Ministero della Salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, ai sensi del richiamato art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze 20 settembre 2004, n. 245, ed, in particolare, gli articoli 6, comma 3, lettera b), 10, comma 2, lettere a)-ii) e 22, comma 3;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agencia Italiana del Farmaco, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

VISTO il Decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, di nomina del Prof. Luca Pani a Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco e, per la carica, rappresentante legale della medesima;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", e successive modifiche, e in particolare, l'art. 53 citato dello stesso, in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi ed incarichi dei dipendenti pubblici;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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”, e successive modifiche, ed, in particolare, l’articolo 155, comma 1;

VISTO il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004, e successive modifiche, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agencia Europea per i medicinali;

VISTO il Regolamento approvato dal CDA dell’AIFA con delibera n.7 del 20 gennaio 2014 pubblicato il 3 novembre 2014, che definisce le procedure e regola le attività della Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ed, in particolare, l’articolo 13;

VISTO il decreto presidenziale n. 62 del 16 aprile 2013, recante “Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni”;

VISTO il codice di condotta dei dipendenti dell’EMA, EMEA/6470/03/2368;

VISTA la Policy dell’EMA sulla regolamentazione dei conflitti di interesse dei membri e degli esperti dei Comitati scientifici – EMA /513078/2010 del 13 ottobre 2010 e la successiva modifica EMA /626261/2014 del 10 ottobre 2014 entrata in vigore il 30 gennaio 2015;

VISTO il Memorandum d’Intesa tra l’EMA – EMA/150487/2010 e le Autorità nazionali competenti degli Stati Membri per la vigilanza sul livello scientifico e sull’indipendenza della valutazione effettuata dalle autorità nazionali competenti per i servizi da fornire all’EMA;

CONSIDERATO che occorre rivedere, alla luce anche delle modifiche apportate da EMA, le procedure interne e le disposizioni dettate in tema di conflitto di interessi, al fine di garantire l’appartenenza, la trasparenza dei processi e la responsabilità delle decisioni, nonché l’indipendenza degli esperti incaricati della valutazione dei medicinali;

RITENUTO, pertanto, necessario modificare la disciplina definita dall’apposito regolamento contenente la procedura relativa ai conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti dell’AIFA, dei membri ed esperti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), nonché dei componenti del Consiglio di Amministrazione (CdA), del Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e dell’Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell’ambito dell’AIFA, conformemente ai principi già individuati dalla Policy EMA e successiva modifica sopra citata;

VISTA la determina del Direttore Generale n 1082 del 25 novembre 2013 che istituisce la Banca Dati dei Consulenti AIFA e l'elenco degli esperti del C.d.A. individuando le modalità di selezione e attribuzione degli incarichi;

VISTA la POS n. 350 del 7 agosto 2014 relativa alla gestione esperti/consulenti AIFA.

VISTA la delibera n. 7 del 26 gennaio 2012 con la quale il Consiglio di Amministrazione (CDA) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato lo schema di regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia.

VISTE le seguenti Definizioni dei Principi Fondamentali:

A) Principio di appartenenza

Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia s'impegnano ad agire al fine della realizzazione del bene comune e nell'interesse generale della tutela del diritto alla salute e s'impegnano, in caso di conflitto di interessi, a privilegiare l'interesse generale rispetto a obblighi di lealtà societaria o associativa.

B) Principio di trasparenza

Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia sono tenuti a comunicare annualmente all'Agenzia qualsiasi situazione di vantaggio derivante da progetti o da azioni di competenza dell'Agenzia nelle quali sono a qualsiasi titolo coinvolti.

C) Principio di responsabilità (Accountability: Componente del controllo di gestione che misura l'attendibilità di chi amministra la *res pubblica*)

Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia sono tenuti a rispondere della correttezza e della efficacia delle attività svolte e si dichiarano disponibili a rendere conto dei risultati sottoponendo le attività a processi di valutazione misurabile.

CONSIDERATO che i suddetti principi generali fanno parte integrante del presente documento

VISTA la seguente definizione generale del Conflitto di Interessi:

Sussiste un conflitto di interessi in tutti i casi in cui esista un conflitto tra i doveri pubblici di tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia e un loro interesse privato e/o personale in grado di influenzare impropriamente il corretto adempimento dei loro doveri e delle loro responsabilità pubbliche o di produrre a loro vantaggio degli effetti diversi da quelli propri.

Su proposta del Direttore Generale,

Titolo I

Capo I

Finalità ed ambito di applicazione

Art. 1

Obiettivi

1. Il presente regolamento è emanato allo scopo di assicurare che nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali assegnate all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non interferiscano interessi ricollegabili all’industria farmaceutica che potrebbero influenzare l’imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, in conformità alle condizioni fissate dalla legislazione europea, nel bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica (specialistica) per la valutazione e la sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano.

2 Al fine di raggiungere un bilanciamento tra il periodo temporale potenzialmente conflittuale e l’esigenza di avvalersi delle conoscenze degli esperti, la valutazione della natura dell’interesse dichiarato dovrà precedere la fase di attribuzione della durata della restrizione nelle attività;

3. Per raggiungere questo obiettivo, il presente regolamento si basa sui precedenti tre principi fondamentali: l’appartenenza alla Agenzia del Farmaco; la trasparenza dei processi sia di funzionamento che decisionali e la responsabilità di tutti coloro che lavorando o collaborando con l’AIFA partecipano alle decisioni che riguardano la salute dei cittadini

Art. 2

Ambito di applicazione

1. L’ambito del presente regolamento concerne la disciplina dei conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti dell’AIFA, della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell’ambito dell’AIFA di cui al seguente articolo 3, commi 1 e 2.

2. Il presente regolamento trova applicazione anche nei confronti dei componenti degli organi decisionali o di controllo dell’AIFA, ossia del Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e dell’Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché di ogni ulteriore organo istituito.

3. Nessuno dei soggetti di cui al precedente comma 1 può esprimere il proprio voto su qualsiasi proposta di valutazione ed attività nell'ambito dell'AIFA di cui al seguente articolo 3, commi 1 e 2, rispetto alla quale sappia o debba sapere di essere in conflitto di interessi.

Capo II

Definizioni

Art. 3

Definizioni generali

1. Per "coinvolgimento nelle attività dell'AIFA" si intendono tutte le attività svolte all'interno della stessa in materia di autorizzazione e di sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano, anche in relazione ai servizi resi all'AIFA.

2. Sono comprese tra le attività dell'AIFA la presenza a riunioni, il coinvolgimento nella redazione degli *assessment* scientifici e lo sviluppo di linee guida, come pure la partecipazione alle ispezioni.

3. Per "interessi diretti nell'industria farmaceutica", meglio specificati al seguente art. 4, si intende: impiego in una società; consulenza per una società; ruolo di consulenza strategica per una società; interessi finanziari

4. Per "interessi indiretti nell'industria farmaceutica", meglio specificati al seguente art. 5, si intende: il ruolo di sperimentatore principale o di sperimentatore; sovvenzione o altro finanziamento all'Ente o Istituzione di appartenenza della persona fisica che sia riconducibile ad un prodotto farmaceutico o al principio attivo.

Art. 4

Interessi diretti

1. Per "impiego in una società" si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito - prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica, definita ai sensi del successivo art. 6.

2. Per "consulenza per una società" si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri (compresi i corsi individuali) ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l'esperto è chiamato da AIFA (o altra Autorità Regulatoria Competente) a rendere uno *scientific advice* non si configura conflitto.

3. Per ruolo di "consulente strategico per una società" si intende nel senso che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere

pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

4. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

5. Per "interessi finanziari" si intendono:

- a. Il possesso di titoli azionari di una società farmaceutica, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato delle aziende farmaceutiche. Non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (i.e. basati non esclusivamente sul settore farmaceutico) e gestiti indipendentemente (l'individuo possessore non ha influenza sulla loro gestione finanziaria);
- b. Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati o altri tipi di fondi (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio).
- c. Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall'individuo o per i quali l'individuo ne sia il diretto beneficiario.

Art. 5

Interessi indiretti

1. Ai fini della valutazione del conflitto di interesse, si definisce "Sperimentatore principale" lo sperimentatore responsabile del coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o, nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica: per definizione lo sperimentatore principale è colui che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico. Si precisa che uno "Sperimentatore coordinatore" a livello nazionale di un trial multinazionale, non sarà considerato "Sperimentatore Principale" a meno che non sia colui che a livello internazionale firma la relazione finale sullo studio clinico.

2. Lo “Sperimentatore” è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico promosso o sponsorizzato da una industria farmaceutica in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del *team* dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.
3. Per Sovvenzioni o fondi si intende qualsiasi emolumento, erogato dalle società farmaceutiche, e ricevuto dall’organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali organizzazioni.

Art. 6

Altre definizioni

1. Per “testimone esperto” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti

2. Per “società farmaceutica” si intende ogni persona fisica o giuridica il cui obiettivo è la ricerca, lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e/o la distribuzione di un prodotto farmaceutico. Ai fini del presente regolamento tale definizione include anche le società le cui attività di ricerca, sviluppo, produzione commercializzazione e di assistenza di un farmaco (che potrebbero anche essere condotte “in house”) costituiscono oggetto di un contratto di appalto. Anche le società CRO o di consulenza che forniscono servizi o consulenza relativamente alle attività sopra descritte rientrano nella definizione di società farmaceutiche

Le persone fisiche o giuridiche che non rientrano nelle fattispecie descritte dalla predetta definizione, ma che controllano (possiedono la maggioranza delle azioni o che in alternativa esercitano un ruolo determinante nel processo decisionale di una società farmaceutica), sono controllate o sono sotto il comune controllo di una società farmaceutica, devono essere considerate come società farmaceutiche nell’accezione assunta ai fini del presente Regolamento.

I ricercatori indipendenti e i centri di ricerca incluse le università e le associazioni accademiche non rientrano nella definizione di società farmaceutica, sempre se non svolgono le attività sopra descritte.

3. Per “prodotto concorrente” si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire, o diagnosticare una particolare

patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

4. Per "familiari" si intendono il coniuge e i parenti di primo grado ascendente e discendente.

Capo III

Principi del regolamento

Art. 7

Conseguimento di un processo di appartenenza

Nell'ambito del conseguimento di un processo di appartenenza trovano applicazione i seguenti principi:

a. Interesse diretto in contrapposizione all'interesse indiretto o non dichiarato

Nell'ambito della dichiarazione di interessi possono essere indentificati tre livelli di rischio:

- Interessi diretti dichiarati (livello 3)
- Interessi indiretti dichiarati (livello2)
- Nessun interesse dichiarato (livello 1)

L'attenzione è rivolta agli interessi diretti nell'industria farmaceutica i quali conducono alle restrizioni più stringenti nel coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

Gli interessi indiretti nell'industria farmaceutica vengono attribuiti con azioni mitigatrici per raggiungere il miglior bilanciamento possibile tra la limitazione del coinvolgimento nelle attività dell'AIFA e la necessità di avere la disponibilità della migliore esperienza scientifica (specialistica).

Per gli interessi dichiarati, tre sono le categorie identificate:

- Categoria 1 : un ruolo da leader durante il precedente impiego con un società farmaceutica conduce ad un divieto di coinvolgimento illimitato nel tempo nei seguenti casi:
 1. Un ruolo esecutivo in una società farmaceutica, ossia la responsabilità per la strategia e le operazioni di direzione come conseguenza del ruolo determinante nel processo decisionale sia a livello strategico che direzionale, conduce ad un divieto illimitato di coinvolgimento per qualsiasi prodotto farmaceutico per cui la società farmaceutica possiede l'autorizzazione di immissione in commercio, indipendentemente dal fatto che detto soggetto abbia rivestito un ruolo decisionale o consultivo degli organi decisionali.

2. Un ruolo preminente, ossia la responsabilità diretta nello sviluppo di un prodotto farmaceutico diverso dal supporto dato nello sviluppo del prodotto farmaceutico che dovrebbe essere riportato nella responsabilità individuale del prodotto, conduce ad un divieto illimitato di coinvolgimento per quel prodotto farmaceutico indipendentemente dal fatto che detto soggetto abbia rivestito un ruolo decisionale o consultivo degli organi decisionali.
- Categoria 2: per gli interessi dichiarati specificati di seguito, si può assumere che l'interesse non sussiste decorsi 3 anni, conducendo pertanto alla possibilità di un coinvolgimento completo nelle attività dell'Agenzia:
 - Interessi Finanziari come definiti art. 4 comma 5
 - Fondi o sovvenzioni da un'organizzazione o istituzione art. 5 comma 3
 - Interessi familiari art. 6
 - Categoria 3: per i restanti interessi dichiarati non specificati nei punti precedenti salvo ove sia espressa dichiarazione contraria, gli stessi si intendono decaduti trascorso il periodo di 3 anni. Le varie misure di coinvolgimento variano prendendo in considerazione il ruolo dell'esperto relativamente se componente di un organo decisionale o consultivo e dipende anche dal ruolo dell'esperto (*responsabile, rappourter, coordinatore, o peer reviewer*).

Altri interessi dichiarabili:

- Il coinvolgimento in trial accademici e in progetti di ricerca/sviluppo che prevedono finanziamenti pubblici, nonché l'appartenenza in qualità di componente ad un comitato etico, devono essere dichiarati. Eventuali limitazioni nel coinvolgimento nelle attività dell'Agenzia saranno valutate qualora identificato un interesse specifico.
 - La partecipazione a corsi e conferenze sovvenzionate/sponsorizzate dalle società farmaceutiche (comprese la partecipazione a corsi che prevedono il rilascio di crediti formativi o conferenze con lo scopo di accrescere le conoscenze degli esperti CPD/CME) non devono essere dichiarati. Tuttavia se gli esperti ricevono un compenso dalle società farmaceutiche eccedente i rimborsi spese direttamente riconducibili alla partecipazione del convegno/seminario, lo stesso deve essere dichiarato ed è incompatibile con il coinvolgimento nelle attività di AIFA.
- b. Limitazione nel coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.
- Il coinvolgimento del soggetto nelle attività dell'AIFA è valutato prendendo in considerazione tre fattori: la natura dell'interesse dichiarato, il lasso di tempo durante il

quale l'interesse si è verificato, e la tipologia di attività. Il seguente metodo è applicato al fine di determinare la lunghezza della limitazione che verranno applicate: viene valutato l'interesse dichiarato all'interno della cornice della specifica attività dell'AIFA.

- Come regola generale, l'impiego in atto in una società farmaceutica o gli interessi finanziari attuali nell'industria farmaceutica sono incompatibili con il coinvolgimento nelle attività dell'AIFA. Un'eccezione a questa regola generale si rinviene nel concetto di testimone esperto che può essere chiamato a fornire informazioni utili al processo regolatorio ma non partecipa a nessuna attività di valutazione.
- I requisiti per l'appartenenza agli organi decisionali o di controllo (ovvero, al CdA, CdR e OIV), sono più stringenti di quelli richiesti per gli organi consultivi (CTS e CPR) ovvero per gli incontri specifici di gruppi di esperti. I requisiti sono più stringenti anche per i presidenti/vicepresidenti degli organi decisionali, rispetto a quelli richiesti ai presidenti/vicepresidenti di altri ambiti. Del pari, i requisiti sono più stringenti per i *rapporteur* (o ruolo equivalente di guida/coordinamento) se paragonati con quelli degli altri membri degli stessi gruppi o ambiti scientifici.
- Il lasso di tempo da prendere in esame per la dichiarazione degli interessi diretti o indiretti è sia il momento attuale (ad esempio, in qualunque momento in costanza del mandato di un membro o nel momento del coinvolgimento di un soggetto in una specifica attività dell'AIFA), fino ai precedenti 3 anni, ovvero un tempo illimitato nei casi previsti all'art. 7 del presente regolamento. Come richiamato all'art. 1, comma 2, la valutazione della natura dell'interesse dichiarato precederà la fase di attribuzione della durata delle limitazioni. I soggetti hanno comunque facoltà di dichiarare interessi antecedenti gli ultimi 5 anni.
- In ogni caso se un membro di una commissione, comitato o gruppo di lavoro desidera, durante l'incarico assunto presso AIFA, collaborare a qualsiasi titolo con una società farmaceutica lo stesso deve immediatamente informare l'AIFA ed astenersi da qualsiasi attività che potrebbe coinvolgere la società farmaceutica in questione, ottemperando alle condizioni aggiuntive o a eventuali limitazioni che l'AIFA riterrà opportuno adottare, fino alle dimissioni dall'incarico.

c. Rispetto del principio della riservatezza e del segreto d'ufficio

- I soggetti sono obbligati a non divulgare, se non espressamente autorizzati, qualsiasi atto o documento di cui vengano in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita, in funzione del loro coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

- Il rispetto degli obblighi di cui al punto precedente non viene meno con il termine dell'incarico assegnato.

Casi Particolari

I prodotti rivali (concorrenti)

Per il caso dei prodotti rivali (concorrenti) (denominati in precedenza prodotti competitori) si deve applicare un approccio stratificato esaminando due diverse fattispecie:

1. La prima fattispecie di prodotti rivali (concorrenti) può comprendere quella situazione dove esiste un numero ristretto/limitato di prodotti rivali (concorrenti). Lo stesso approccio si applica anche per quei brand leader quando un farmaco generico è sotto valutazione
2. Nella seconda fattispecie, di indicazione ampia alla luce della presenza di numerosi farmaci già autorizzati con le stesse indicazioni, consegue che il consistente volume di concorrenza diminuisce adeguatamente gli interessi potenziali

Nelle fattispecie caratterizzata da un numero ristretto di prodotti rivali (concorrenti), come specificato sopra, verranno prese in considerazione le posizioni di presidenti e vice presidenti dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro, dei rapportuers, membri che ricoprono leader o coordinatori o nominati come peer review.

Art. 8

Conseguimento di un processo trasparente

1. Ai fini di garantire una procedura trasparente l'AIFA procede alla:
 - pubblicazione sul sito dell'AIFA dei verbali dei comitati scientifici, includendo quando rilevanti, le restrizioni applicate per il presidente vice-presidente membri ed esperti;
2. pubblicazione delle DOI e dei CV sul sito dell'Agenzia di tutti gli esperti nominati nelle commissioni scientifiche o negli organismi consultivi e della lista dei consulenti dell'AIFA, presenti in Banca Dati, con il rispettivo livello di rischio assegnato, nel rispetto della legislazione vigente in materia di trattamento dei dati personali, e la pubblicazione sul sito dell'Agenzia del livello di rischio attribuito

Art. 9

Raggiungimento di un processo responsabile

1. A seguito dell'esame del modulo delle dichiarazioni di interessi (DOI), presentate annualmente ovvero ad ogni modifica della situazione già dichiarata, da parte dei competenti

Uffici dell'AIFA, è attribuito un livello di rischio secondo la classificazione di cui sopra. In seguito il livello di partecipazione nelle attività dell'AIFA è determinato prendendo in considerazione il livello di rischio assegnato e le restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività dell'AIFA.

Titolo II

Capo I

Art. 10

Approccio proattivo

1. Con il termine "approccio proattivo" si fa riferimento al procedimento di identificazione dell'esistenza di conflitti d'interesse attraverso un esame preventivo da parte dell'AIFA sui conflitti d'interesse dichiarati dagli organi decisionali o di controllo (CdA, CdR e OIV) e dai membri della CTS, del CPR, nonché dai componenti di ogni organismo di valutazione o commissione ovvero gruppo di lavoro che svolge attività di valutazione a qualunque titolo a favore dell'AIFA prima di qualunque nomina formale da parte dell'Autorità a cui compete la nomina.
2. Se richiesto preventivamente, l'AIFA fornirà un riscontro all'Autorità competente per la nomina sull'esito della verifica preliminare delle dichiarazioni sui conflitti di interesse in modo che l'Autorità a cui compete la nomina sia a conoscenza di eventuali condizioni di conflitti di interesse prima di dare inizio al procedimento di nomina formale.
3. Dall'entrata in vigore del presente regolamento, diviene obbligatoria l'applicazione dell'approccio proattivo di cui al precedente comma 1 prima di ogni ulteriore affidamento di incarichi specifici nelle attività dell'AIFA a favore di qualunque componente del CdA, del CdR e dell'OIV, della CTS, del CPR, nonché di ogni altro organismo di valutazione o commissione, ovvero gruppo di lavoro che svolge attività di valutazione a qualunque titolo a favore dell'AIFA.
4. E' inoltre applicato l'approccio proattivo nell'ambito della ricerca di esperti alternativi nel campo di interesse, facendo miglior utilizzo dei rapporti con gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, con il mondo accademico e le società scientifiche.

Art. 11

Nomina degli esperti esterni

1. Per la realizzazione delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali, l'AIFA può avvalersi di esperti esterni di comprovata e documentata competenza individuati nell'ambito della Banca Dati dei Consulenti AIFA, istituita con la determina 1082 del 25 novembre 2013.
2. Qualora nel predetto database non sia presente alcun nominativo con la competenza tecnico – scientifica idonea, l'AIFA individua l'esperto esterno che sia in possesso delle specifiche competenze necessarie allo svolgimento dell'attività richiesta e se esente da conflitti di interesse lo include nel database degli esperti AIFA in accordo con la procedura prevista nel successivo art12.

Art. 12

Inclusione nel database degli esperti dell'AIFA

1. Tutti i membri esperti della CTS e del CPR e degli altri organismi, commissioni e gruppi di lavoro di cui al precedente art. 10, nonché gli esperti esterni di cui al precedente art. 11, devono essere inclusi nel database degli esperti AIFA prima del loro coinvolgimento effettivo nelle attività relative all'AIFA. Questa inclusione è possibile solo una volta che la seguente documentazione sia stata inviata all'AIFA:

- a) Nomina o modulo di autocandidatura;
- b) Modulo di Pubblica dichiarazione degli interessi e di riservatezza;
- c) Curriculum Vitae;
- d) Liberatoria con cui l'esperto presta il proprio consenso affinché il proprio nominativo sia inserito sul sito web dell'AIFA.

2. L'Autorità competente alla nomina assicura, in stretta collaborazione con il membro/esperto/consulente nominato, che tutto il materiale necessario per l'esame da parte dell'AIFA sia reso disponibile prima del coinvolgimento del membro/esperto/consulente in qualunque attività dell'AIFA.

L'inserimento dell'esperto/consulente nella Banca Dati AIFA viene effettuato a seguito della nomina o dell'autocandidatura del soggetto. Una volta che AIFA ha accertato che il livello di conflitto è compatibile con le attività dell'Agenzia, l'esperto potrà essere utilizzato nelle attività istituzionali dell'Agenzia.

Art. 13

Esclusione dal database degli esperti dell'AIFA

1. I membri esperti della CTS e del CPR e degli altri organismi, commissioni e gruppi di lavoro di cui al precedente art. 10, nonché gli esperti esterni di cui al precedente art. 11, che non aggiornano annualmente la dichiarazione degli interessi e di riservatezza non possono essere utilizzati nelle attività istituzionali AIFA, fatta salva la preventiva presentazione dell'aggiornamento nei termini previsti ai fini della singola procedura.

Art. 14

Attività di controllo

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 10 del presente regolamento, l'AIFA può avviare accertamenti ed approfondimenti, anche a campione, sulla documentazione presentata dai soggetti dichiaranti, eventualmente ricorrendo alle competenti Autorità e Forze dell'ordine.

Art. 15

Sanzioni

1. Ogni violazione agli obblighi previsti dal presente regolamento comporta, su proposta del Direttore generale, sentito il CdA, formale comunicazione all'Autorità cui compete la nomina per l'adozione degli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni.
2. In caso di violazione di particolare rilevanza, il Direttore generale potrà procedere alla sospensione immediata dell'incarico assegnato nelle more della prima seduta utile del CdA e della formale comunicazione di cui al precedente comma 1.

Titolo III

Art. 16

Approvazione e pubblicità

Il presente regolamento sarà trasmesso ai Ministeri vigilanti per l'approvazione, ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nonché sul sito istituzionale dell'AIFA