



REGOLAMENTO RECANTE LA DISCIPLINA DELL'INIZIATIVA "AIFA ASCOLTA"

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

VISTI gli articoli 2 e 32 della Costituzione;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", che, all'articolo 48, ha istituito, tra l'altro, l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata "AIFA");

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, contenente "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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326", e successive modificazioni;

VISTI, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettera b) e l'articolo 22 del citato d.m. n. 245/2004;

VISTO il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, l'articolo 3, recante "Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco" (di seguito denominata "CSE"), che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'AIFA;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", e successive modificazioni;

VISTA la legge 7 giugno 2000, n. 150, recante "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “Codice dell’amministrazione digitale”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184, rubricato “Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”, e successive modificazioni e, in particolare, l’articolo 14, che disciplina la costituzione dell’Organismo Indipendente di Valutazione;

VISTO il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, rubricato “Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante “Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'articolo 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196” e, in particolare, l’articolo 20;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante “Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, rubricato “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

VISTO il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante “Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili”;

VISTO il decreto ministeriale 15 settembre 2020, n. 106, recante “Definizione delle procedure di iscrizione degli enti, delle modalità di deposito degli atti, delle regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione del Registro unico nazionale del Terzo settore”;

VISTA la delibera n. 59 del 26 ottobre 2021, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il “Regolamento sul trattamento economico delle trasferte in Italia e all’estero”;

VISTA la delibera n. 2 del 29 gennaio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTA la delibera n. 29 del 14 maggio 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato l’aggiornamento del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell’AIFA nella sezione relativa al Piano triennale dei fabbisogni del personale;

VISTO in particolare l’Obiettivo Strategico OS 1.2 del predetto Piano (“Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell’Agenzia”) il quale, nell’ambito della Mission n. 1 (“Garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica”), prevede di “Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders”;

VISTA la delibera n. 3 del 28 gennaio 2026, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) dell’Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2026-2028 e successivi aggiornamenti;

VISTO il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d’interessi all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2025;

VISTO il Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato con delibera n. 27 del 14 maggio 2025;

VISTO il “Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 220 del 22 settembre 2025;

VISTO il “Regolamento recante norme sull’organizzazione e sul funzionamento del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 53 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 276 del 27 novembre 2025;

VISTO il “Regolamento recante norme sull’organizzazione e sul funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione n. 89 del 15 dicembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 56 del 9 marzo 2026;

VISTO il Regolamento di istituzione e funzionamento di AIFA INCONTRA, adottato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 20 del 7 giugno 2023, con il quale si è dato avvio

a un'iniziativa volta ad attuare forme dirette di dialogo, di ascolto e di confronto, in trasparenza con i soggetti portatori di interessi costituiti in forma associata;

VISTA la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”;

VISTO, in particolare, l'articolo 1, commi 293-297, della predetta legge di bilancio 2025, che assegna un ruolo decisivo alla partecipazione delle associazioni dei pazienti nei processi decisionali in materia di salute, al fine di valorizzare, nell'interesse pubblico, il contributo, le competenze e la capacità di impatto delle associazioni, dei gruppi di associazioni e delle federazioni dei pazienti;

VISTA la delibera n. 3 del 29 gennaio 2025, che prevede l'istituzione presso l'Ufficio di Presidenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco dell'iniziativa “AIFA ASCOLTA”, quale strumento di proficua condivisione tra l'Agenzia e le Associazioni, i gruppi di Associazioni e le Federazioni dei pazienti;

VISTO, in particolare, il punto n. 2 della predetta delibera, che rinvia la definizione delle modalità e dei criteri con i quali è realizzata l'iniziativa a un apposito Regolamento;

RITENUTO opportuno rafforzare il ruolo delle associazioni dei pazienti mediante un'iniziativa a loro destinata in via esclusiva, al fine di acquisire elementi di conoscenza su tematiche di particolare delicatezza e complessità e segnalare eventuali criticità negli ambiti di competenza dell'Agenzia;

PRESO ATTO, quindi, della necessità di istituire uno strumento di proficua condivisione tra l'Agenzia e le Associazioni dei pazienti, nella consapevolezza che il confronto costituisce, altresì, un'opportunità di miglioramento per l'Agenzia;

RITENUTO che tale strumento possa contribuire altresì a individuare gli ambiti in cui sia necessario assicurare la partecipazione delle associazioni dei pazienti nei processi decisionali dell'Agenzia, come disposto dal citato articolo 1, l. n. 207/2024;

SENTITI il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico;

EMANA

il seguente regolamento

ART. 1

(Oggetto e finalità)

1. Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'iniziativa “AIFA ASCOLTA”, istituita presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata “promotore”), al fine di realizzare forme dirette di dialogo e ascolto con le Associazioni, i gruppi e/o le reti di Associazioni e le Federazioni dei pazienti (di seguito denominati “beneficiario”), con finalità esclusivamente conoscitiva e non decisionale.
2. L'iniziativa ha l'obiettivo di sensibilizzare l'Agenzia su tematiche di particolare delicatezza e complessità, sulla risoluzione di problematiche, ivi inclusa la carenza di farmaci, nonché sulla condivisione di virtuose esperienze in materia di accesso al farmaco e di tutela del diritto alla salute.

3. Il promotore conforma la propria condotta ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa, assicurando l'esclusivo perseguimento delle finalità istituzionali dell'Agenzia e garantendo che le decisioni assunte siano volte a tutelare il diritto alla salute del paziente.
4. Il promotore assicura, altresì, il rispetto delle vigenti disposizioni del Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi, nonché del Codice di comportamento, in ossequio ai principi di trasparenza, ragionevolezza, indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi, anche potenziale.
5. I beneficiari garantiscono, durante gli incontri, l'osservanza delle regole di buona condotta, astenendosi dal porre in essere richieste di pareri o giudizi in conflitto con le attività dell'Agenzia, da cui possa derivare un nocumento anche solo all'immagine della stessa.
6. I promotori e i beneficiari improntano la loro condotta al principio di leale collaborazione e reciproco rispetto, perseguendo obiettivi comuni e fornendo, ove richieste, adeguate informazioni per la finalità di cui al comma 1.

ART. 2

(Disciplina delle sessioni)

1. Il promotore assicura, di norma con cadenza quadrimestrale, la calendarizzazione degli incontri suddivisi, ove possibile, in branche di riferimento, al fine di agevolare il raggruppamento delle Associazioni affini per ambito di operatività.
2. L'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali cura l'attività preparatoria e successiva dei lavori, nonché l'istruttoria delle singole richieste, anche con il supporto delle strutture competenti, assicurandone il coordinamento.
3. Ove il numero di richieste pervenute sia elevato o la tematica da trattare richieda l'intervento di personale specializzato, il promotore assicura la calendarizzazione in più sessioni, preferibilmente in base all'ordine cronologico di ricezione della richiesta.
4. All'esito della sessione, nel caso in cui il beneficiario formuli un quesito o avanzi formale richiesta al promotore, questi, valutata l'inerenza alla propria attività istituzionale e salvo che l'istruttoria non sia di competenza della CSE, assicura, ove possibile, un riscontro entro un congruo termine.

ART. 3

(Ammissibilità delle richieste)

1. La richiesta da parte dei beneficiari deve essere inviata esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica certificata all'uopo predisposto e deve espressamente contenere, a pena di inammissibilità:
 - a) l'indicazione dell'Associazione, dei gruppi e/o delle reti di Associazioni o delle Federazioni dei pazienti iscritti al Registro unico nazionale del terzo settore;
 - b) l'oggetto dell'incontro;
 - c) la finalità e i nominativi dei partecipanti;
 - d) la dichiarazione di interessi;
 - e) la presa visione dell'informativa in materia di *privacy* e delle disposizioni del presente Regolamento.
2. La richiesta di un beneficiario a livello regionale deve sempre pervenire per il tramite del rappresentante nazionale o del coordinatore, ove presente, in possesso dei requisiti di cui al comma 1.

3. È inammissibile la richiesta di incontri finalizzata a rappresentare tematiche riconducibili a procedure in corso di valutazione presso il promotore e, in particolare, a processi decisionali presso la CSE e/o afferenti a procedure europee relative ad autorizzazione e negoziazione dei medicinali in corso di valutazione.
4. È, altresì, inammissibile la richiesta di incontro avente ad oggetto istruttorie, procedimenti amministrativi e/o attività in corso di svolgimento o non rientranti nell'ambito di applicazione del presente Regolamento.
5. In caso di inammissibilità, è data tempestiva comunicazione al beneficiario, indicandone sinteticamente le ragioni.
6. L'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali esamina le richieste di partecipazione, ai fini della valutazione della loro ammissibilità, sentito il Presidente e in collaborazione con le strutture competenti in relazione al contenuto della domanda, anche sotto il profilo della valutazione tecnico-scientifica.
7. Il Presidente individua i referenti che partecipano agli incontri, sentito l'Ufficio competente.

ART. 4

(Dichiarazione di interessi)

1. I beneficiari e i partecipanti sono tenuti a dichiarare ogni interesse privato, finanziario e professionale, riferito all'ultimo biennio, che possa considerarsi in conflitto, anche solo potenziale, con la finalità sottesa all'incontro.
2. Il promotore si impegna a predisporre il modello di dichiarazione di conflitto di interessi, corredato di apposite istruzioni alla compilazione, uniformandolo a quanto già in uso in ambito europeo.

ART. 5

(Svolgimento delle sessioni)

1. Nel giorno e nell'ora indicati nella convocazione, il promotore assicura la partecipazione agli incontri del Presidente e/o del dirigente dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali, di almeno un dirigente sanitario e di un segretario, che redige apposito resoconto, pubblicato sul portale istituzionale nella sezione all'uopo predisposta.
2. Nel caso in cui, in corso di seduta, emergano profili di inammissibilità, il Presidente sospende i lavori e conclude la trattazione del relativo punto all'ordine del giorno. In tale caso, ne è data informativa nel resoconto, indicando sinteticamente le ragioni addotte a sostegno della sospensione.
3. Nel caso in cui la tematica oggetto dell'incontro richieda un approfondimento da parte della CSE, il Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce idonea comunicazione al Presidente della Commissione che, valutata l'opportunità di audire il beneficiario, assicura l'informativa alla CSE nella prima seduta utile, acquisendo, se del caso, la documentazione a supporto della richiesta.
4. La CSE, previa opportuna valutazione, si riserva la facoltà di trasmettere al Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco eventuali richieste di audizione provenienti dai beneficiari, che risultino conformi alle finalità del presente Regolamento. L'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali cura il raccordo con l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali e provvede a notificare ai beneficiari l'avvenuta trasmissione della relativa istanza.
5. Il Presidente assicura che i pareri, le osservazioni e le proposte dei beneficiari siano correttamente indirizzati agli Uffici competenti.

6. Agli incontri hanno accesso solo ed esclusivamente i soggetti autorizzati in sede di richiesta. A ciascun incontro programmato è assegnato un tempo congruo per il suo svolgimento e, comunque, non superiore alle due ore.
7. Almeno dieci giorni prima dell'incontro, i beneficiari trasmettono all'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali, per il tramite dell'apposita casella di posta elettronica certificata, la relazione o la documentazione della tematica da trattare.
8. Nei casi motivati da particolare complessità o da altro giustificato motivo, è consentito l'invio tardivo, purché lo stesso avvenga entro il terzo giorno antecedente alla data di incontro.
9. Il beneficiario, in caso di impedimento a partecipare all'incontro, fornisce tempestiva comunicazione scritta al promotore, indicando i motivi della mancata partecipazione.
10. Il Presidente formula l'ordine del giorno, contenente una chiara esposizione delle tematiche oggetto di trattazione.

ART. 6

(Registro di Trasparenza – AIFA ASCOLTA)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento, sul sito dell'Agenzia, è disponibile una sezione denominata "ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI", all'interno della quale è presente una pagina dedicata all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", accessibile anche dalla sezione "Amministrazione trasparente".
2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento, nella pagina "AIFA ASCOLTA" è altresì istituito il Registro di Trasparenza, di seguito denominato "Registro".
3. Il Registro riporta:
 - a) il calendario delle date degli incontri di AIFA ASCOLTA;
 - b) l'indicazione del beneficiario e dei partecipanti;
 - c) l'oggetto e la finalità dell'incontro;
 - d) all'esito dell'incontro, la documentazione depositata dai soggetti auditi e il resoconto di cui all'articolo 5, nel rispetto della normativa in materia di *privacy*.

ART. 7

(Luogo di svolgimento degli incontri)

1. Gli incontri disciplinati dal presente Regolamento hanno luogo, di norma, presso la sede dell'Agenzia.
2. In casi eccezionali o di impedimento temporaneo, è assicurata la partecipazione agli incontri mediante sistemi di collegamento in teleconferenza e/o videoconferenza, a condizione che sia garantita la visibilità dei partecipanti ai fini dell'ascolto, previa verifica della loro identità.

ART. 8

(Partecipazione)

1. Su proposta del Presidente, il Consiglio di amministrazione o i singoli Consiglieri possono essere chiamati a prendere parte agli incontri di "AIFA ASCOLTA", ove la tematica oggetto della sessione sia di particolare rilevanza e/o interesse per l'Agenzia. A tale fine, l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali informa preventivamente il Consiglio di amministrazione sui punti all'ordine del giorno da discutere e ne condivide la relativa documentazione.

2. Il Presidente può, in casi eccezionali, chiedere ai beneficiari di partecipare in modalità di audizione alle sedute del Consiglio di amministrazione, ove i punti all'ordine del giorno lo richiedano.
3. La partecipazione dei beneficiari alle sessioni di AIFA ASCOLTA e alle sedute del Consiglio di amministrazione è gratuita e non dà diritto alla corresponsione di compensi, rimborsi spese, indennità, gettoni di presenza o emolumenti comunque denominati.
4. Alle sessioni possono partecipare, in qualità di uditori, tutte le Associazioni o altri beneficiari che ne facciano richiesta almeno cinque giorni prima dell'incontro, presentando idonea documentazione, che attesti l'interesse diretto e concreto alla partecipazione.
5. All'esito della seduta, la documentazione è conservata presso l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali che, con cadenza almeno annuale, trasmette ai Ministeri vigilanti e, per opportuna informativa, alle competenti Commissioni parlamentari una relazione contenente le principali tematiche trattate nel corso degli incontri ed eventuali risultanze in materia di accesso al farmaco e/o tutela del diritto alla salute del paziente.
6. La relazione è pubblicata sul sito istituzionale, nella sezione all'uopo dedicata.

ART. 9

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, l'Agenzia provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 10

(Entrata in vigore e norme transitorie)

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
2. A far data dall'entrata in vigore del presente Regolamento, l'iniziativa di "AIFA INCONTRA" è disciplinata nelle modalità previste dall'apposito Regolamento ed è destinata a società scientifiche, aziende farmaceutiche, Istituti di ricerca pubblici e privati, associazioni industriali e associazioni dei consumatori e ogni altro portatore di interessi in forma associata, non riconducibili per requisiti e finalità alle Associazioni, i gruppi e/o le reti di Associazioni e le Federazioni dei pazienti.