



## **REGOLAMENTO RECANTE LA DISCIPLINA DELL'INIZIATIVA "AIFA INCONTRA"**

### **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**, altresì, l'articolo 7, comma 1, lettera c) del predetto Regolamento, secondo cui "il Presidente cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni e organismi internazionali";

**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**, in particolare, l’articolo 10, comma 3, del predetto decreto legislativo il quale, in materia di Coordinamento con il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, prevede che “La promozione di maggiori livelli di trasparenza costituisce un obiettivo strategico di ogni amministrazione, che deve tradursi nella definizione di obiettivi organizzativi e individuali”;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante “Disposizioni in materia di inconfiribilità 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;

**VISTA** la normativa europea sulla trasparenza nel dialogo tra i decisori pubblici e i portatori di interesse emanata dalla Commissione europea che, con le decisioni 2014/838/UE e 2014/839/UE, ha stabilito regole per la pubblicazione delle informazioni riguardanti le riunioni con i portatori di interesse particolari;

**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”;

**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 la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell’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 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 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 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 delibera n. 3 del 29 gennaio 2025, che prevede l’istituzione presso l’Ufficio di Presidenza dell’Agenzia Italiana del Farmaco l’iniziativa “AIFA ASCOLTA”, quale strumento di proficua condivisione tra l’Agenzia e le Associazioni, i gruppi di Associazioni e le Federazioni dei pazienti;

**RILEVATA**, quindi, l’opportunità di avvalersi di uno strumento di proficua condivisione tra l’Agenzia e i diversi interlocutori istituzionali, scientifici, industriali e civici che operano nel settore farmaceutico e della salute, non inclusi tra i destinatari dell’ iniziativa “AIFA ASCOLTA”, nella consapevolezza che il confronto costituisce, altresì, una virtuosa opportunità di miglioramento per l’Agenzia, consentendo, da un lato, di acquisire elementi di conoscenza nelle materie di competenza e, dall’altro, ai soggetti portatori di interessi auditi di poter esprimere, nelle medesime materie, le proprie opinioni e proposte;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il nuovo schema di Regolamento recante la disciplina dell’iniziativa “AIFA INCONTRA”, adeguandolo al mutato assetto organizzativo dell’Agenzia, anche al fine di attuare l’Obiettivo Strategico OS 1.2 previsto dal sopra citato Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027, volto allo “Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholder dell’Agenzia”;

**PRESO ATTO** dell’opportunità di differenziare l’iniziativa “AIFA INCONTRA” da quella parallela “AIFA ASCOLTA”, in considerazione della diversità di oggetto, destinatari e finalità;

## **EMANA**

il seguente regolamento

### **ART. 1**

#### ***(Oggetto e finalità)***

1. Il presente Regolamento disciplina l’organizzazione e il funzionamento dell’iniziativa “AIFA INCONTRA”, istituita presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata “promotore”), al fine di realizzare forme dirette di dialogo e ascolto con le società scientifiche, le aziende farmaceutiche, gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori, nonché ogni altro portatore di interessi in forma associata (di seguito denominati “beneficiari”), 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, al fine di garantire, a titolo esemplificativo, l’accesso universalistico alle cure, la riduzione dei tempi burocratici che frenano l’impiego

clinico precoce di terapie molecolari avanzate, il sostegno alla ricerca e all'innovazione e la condivisione di esperienze virtuose in materia di tutela del diritto alla salute.

3. Il promotore conforma la propria condotta ai principi di buon andamento e di 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.
4. Il promotore assicura, altresì, il rispetto delle vigenti disposizioni del Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse, 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 possano derivare nocimento anche solo all'immagine o benefici, vantaggi, diretti o indiretti, a qualsiasi titolo, in favore degli stessi.
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 ambiti settoriali, al fine di agevolare il raggruppamento dei beneficiari portatori dei medesimi interessi.
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. Ciascun incontro avviene, di regola, singolarmente.

## **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 indicare, a pena di inammissibilità:
  - a) il nominativo del beneficiario;
  - 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 l'Agenzia e, in particolare, a processi decisionali

presso la Commissione scientifica ed economica del farmaco 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. Nelle ipotesi di cui ai commi 3 e 4, 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. In caso di ammissibilità, il Presidente individua i referenti che partecipano agli incontri, sentito l'Ufficio competente.

#### **ART. 4**

##### ***(Dichiarazioni di interessi)***

1. I beneficiari e i partecipanti sono tenuti a dichiarare ogni interesse privato, finanziario e professionale, e 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 un segretario, che redige un 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 ai soggetti deputati.

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 a un'ora.
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 dell'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 INCONTRA”)***

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento, sul sito dell'Agenzia, è disponibile una sezione denominata “AIFA INCONTRA”, accessibile anche dalla sezione “Amministrazione trasparente”.
2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento, nella sezione “AIFA INCONTRA” è altresì istituito il Registro di Trasparenza, di seguito denominato “Registro”.
3. Il Registro riporta:
  - a) il calendario delle date degli incontri di AIFA INCONTRA;
  - 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 ai singoli incontri di AIFA INCONTRA, 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 INCONTRA 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. 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 una relazione sintetica contenente le principali tematiche trattate.

#### **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)***

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.