

## REGOLAMENTO DI ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DI "AIFA INCONTRA"

### Art. 1

#### Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità e i criteri con i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come "AIFA", realizza l'iniziativa "AIFA INCONTRA".
2. AIFA INCONTRA attua forme dirette di dialogo e ascolto, in trasparenza, con i soggetti portatori di interessi costituiti in forma associata che effettuano richiesta motivata in tal senso.
3. Tutte le attività di AIFA INCONTRA si svolgono nel rispetto delle finalità istituzionali dell'AIFA e delle norme istitutive, di organizzazione e funzionamento di essa ed in conformità con il vigente Regolamento per la disciplina dei conflitti di interessi all'interno dell'AIFA e con il Codice di comportamento dell'AIFA.

### Art. 2

#### Incontri con i portatori di interessi

1. Gli incontri di AIFA INCONTRA hanno finalità esclusivamente conoscitiva rispetto ai temi trattati e non impegnano l'Amministrazione.  
A mezzo di esse, l'AIFA può acquisire elementi di conoscenza nelle materie di propria competenza e i soggetti portatori di interessi auditi possono esprimere, nelle medesime materie, le proprie opinioni e proposte.
2. Considerata la natura e le funzioni degli incontri non è redatto resoconto.  
I soggetti ammessi all'incontro fanno pervenire all'AIFA, con le modalità indicate dagli articoli 7 e 9, una relazione o memoria scritta (anche in forma di presentazione) recante l'illustrazione dell'oggetto e dei temi trattati in sede di incontro o altra eventuale documentazione.  
La responsabilità per contenuto della documentazione prodotta è interamente degli stessi autori.
3. Il numero massimo di incontri, per ogni giornata fissata, è pari a tre.

### Art. 3

#### Disclosure degli interessi

1. In caso di richiesta di incontro effettuata da società scientifiche, aziende farmaceutiche, associazioni industriali, associazioni dei consumatori e dei pazienti, nel rispetto del principio della disclosure, ampiamente condiviso nella comunità scientifica internazionale, i richiedenti e i partecipanti da essi indicati nella domanda sono tenuti a dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento oggetto dell'incontro ed indicare i soggetti privati dai quali hanno ricevuto finanziamenti (sotto qualsiasi forma) negli ultimi due anni sui temi oggetto dell'incontro.
2. La dichiarazione di interessi è condizione di ammissibilità della richiesta ai sensi del terzo comma dell'articolo 4.

#### Art. 4

##### Richiesta di incontro

1. La richiesta di incontro contiene la descrizione dei motivi e delle finalità di essa, dell'oggetto e degli argomenti da trattare.
2. A tal fine alla richiesta è allegata una nota contenente i dati e gli scopi dell'ente, i nominativi dei partecipanti, il programma degli argomenti da trattare, una eventuale breve presentazione, la dichiarazione di presa visione del presente Regolamento.
3. Ai fini della sua ammissibilità la richiesta contiene anche la dichiarazione relativa alla disclosure degli interessi e la sottoscrizione per presa visione dell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 al momento della raccolta dei dati personali.
4. Sono inammissibili le richieste di incontri finalizzate a rappresentare tematiche riconducibili a procedure di valutazione in corso presso la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi Rimborso (CPR) dell'AIFA e quelle riferite a procedure europee in corso relative ad autorizzazione e negoziazione dei medicinali.
5. Sono altresì inammissibili le richieste di incontri aventi ad oggetto singoli procedimenti amministrativi in corso di svolgimento, diversi da quelli indicati nel precedente comma 4.

#### Art. 5

##### Ammissibilità delle richieste e individuazione dei Referenti AIFA

1. L'Ufficio di Presidenza esamina le richieste di partecipazione, ai fini della valutazione della loro ammissibilità, sentito il Presidente ed in collaborazione con le strutture competenti in relazione al contenuto della domanda, anche sotto il profilo della valutazione tecnico – scientifica.
2. In caso di richiesta ammissibile sono individuati dai rispettivi Uffici anche i referenti che partecipano agli incontri.

#### Art. 6

##### Fissazione degli incontri

1. Nel caso in cui la richiesta sia ritenuta ammissibile sono comunicati al richiedente tramite PEC: la data, l'ora, il luogo dell'incontro ed il nominativo dei referenti dell'AIFA eventualmente designati.
2. In caso di non ammissibilità della richiesta, al richiedente è fornita motivazione sintetica del diniego.
3. Gli incontri relativi a richieste ammissibili, ulteriori rispetto al numero massimo previsto per la singola giornata, sono fissati alla prima data utile successiva o ad altra data, concordata con l'interessato.

## Art. 7

### Svolgimento degli incontri

1. Agli incontri hanno accesso solo ed esclusivamente i soggetti autorizzati in sede di richiesta o concordati preventivamente con gli interessati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 11. Ad ognuno degli incontri programmati è assegnato un tempo massimo di 1 ora per lo svolgimento.
2. Almeno 5 giorni prima dell'incontro, I soggetti ammessi all'incontro fanno pervenire all'AIFA, la relazione o la documentazione di cui all'articolo 2, comma 2.  
Nei casi motivati di particolare complessità o altro giustificato motivo è ammesso l'invio tardivo, che, comunque, deve avvenire entro il giorno precedente la data dell'incontro.
3. Il soggetto richiedente, qualora non fosse più in grado di partecipare all'incontro o intenda rinunciarvi, fornisce tempestiva comunicazione scritta all'AIFA indicando i motivi della mancata partecipazione.
4. All'esito dell'incontro il richiedente redigerà una sintetica esposizione dei temi trattati da trasmettere entro 7 giorni all'Ufficio di Presidenza dell'Agenzia, che provvederà agli eventuali opportuni commenti. La versione condivisa dalle parti verrà conservata presso l'Ufficio di Presidenza in formato pdf.

## Art. 8

### Trasparenza e pubblicità

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento, è istituita l'Agenda pubblica degli incontri, di seguito indicata come "Agenda".
2. L'Agenda è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA, nella sezione "AIFA INCONTRA" e riporta:
  - a) il calendario delle date degli incontri di AIFA INCONTRA redatto con programmazione semestrale;
  - b) l'indicazione dei soggetti in forma associata richiedenti (Enti/Organizzazioni) e dell'oggetto degli incontri fissati;
  - c) all'esito dell'incontro, le relazioni, le memorie scritte o la documentazione depositata dai soggetti auditi, con indicazione in forma anonima dei dati personali eventualmente presenti e nel rispetto dei divieti di divulgazione previsti dalla legge.

## Art. 9

### Modalità di invio delle richieste e mezzi di comunicazione

1. Le richieste di partecipazione agli incontri vanno indirizzate esclusivamente alla casella PEC [presidenza@pec.aifa.gov.it](mailto:presidenza@pec.aifa.gov.it) indicando nell'oggetto: "PRES – Richiesta partecipazione AIFA INCONTRA".
2. Ogni altra comunicazione tra AIFA ed i soggetti esterni interessati per ogni aspetto riguardante l'attività di AIFA INCONTRA avviene tramite la casella di posta elettronica [presidenza@aifa.gov.it](mailto:presidenza@aifa.gov.it) gestita dall'Ufficio di Presidenza.  
A tale casella sono indirizzate le richieste di informazioni, l'invio della documentazione relativa agli incontri e ogni comunicazione successiva o connessa alla richiesta.

#### Art. 10

##### Luogo di svolgimento degli incontri

1. Gli incontri disciplinati dal presente Regolamento avvengono esclusivamente nei locali dell'AIFA.
2. L'AIFA può svolgere gli incontri anche in modalità telematica con l'effetto di consentire l'intervento dei partecipanti a distanza con l'ausilio di idonei strumenti informatici.

#### Art. 11

##### Partecipazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA e informativa.

1. Il Consiglio di Amministrazione o i singoli Consiglieri possono sempre chiedere di partecipare agli incontri di AIFA INCONTRA, senza oneri a carico del bilancio dell'AIFA.
2. A tal fine l'Ufficio di Presidenza informa preventivamente il Consiglio di Amministrazione sull'Agenda e sui temi degli incontri programmati.

#### Art. 12

##### Entrata in vigore e norme di coordinamento.

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA.
2. A decorrere dalla data di efficacia del decreto di cui all'articolo 3, comma 1 bis del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196 con il quale è costituita la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) le parole "la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi Rimborso (CPR) dell'AIFA" ovunque ricorrano nel presente Regolamento sono automaticamente sostituite dalle seguenti: "la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA".

---

#### Modulistica:

Mod. A: Richiesta di incontro e presa visione del Regolamento.

Mod. B: Disclosure degli interessi.

Mod. C: Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016.