



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 9 del 12 febbraio 2025

Il giorno 12 febbraio 2025 si è regolarmente costituito il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco alla presenza del Presidente Robert Giovanni Nisticò e dei Consiglieri Francesco Fera e Vito Montanaro. Per il Collegio dei revisori dei conti sono presenti il Presidente Massimo Zeppieri e il componente Angelo Vittorio Sestito.

Il Consigliere Angelo Gratarola e il componente del Collegio dei revisori dei conti Matteo Petrella sono presenti in videoconferenza.

Visti gli articoli 8 e 9 del 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;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*”, e successive modificazioni, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il 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, avente ad oggetto “*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*”, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 6, comma 3, lettera *b*) del decreto n. 245/2004 sopra citato, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore competente ai sensi dei successivi articoli 10 e 10-bis, adotta i regolamenti interni dell'Agenzia;

Visto l'articolo 10, comma 2, lettera *a*), n. 2, del decreto n. 245/2004 sopra citato, il quale prevede che il Direttore amministrativo predispone e trasmette al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione, gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;

Visto altresì l'articolo 22, comma 3, del predetto decreto n. 245/2004, che disciplina la procedura di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti dei regolamenti interni, adottati con deliberazione del Consiglio di amministrazione;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il “*Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco*”;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, 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*”, e successive modificazioni, che disciplina, tra l’altro, la nuova organizzazione dell’Agenzia;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale sono nominati componenti del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco Francesco Fera, Angelo Gratarola, Vito Montanaro ed Emanuele Monti;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerato che, ai sensi dell’articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, “*il Presidente ha la rappresentanza legale dell’Agenzia, ai sensi dell’articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l’espletamento dei compiti e l’esercizio delle funzioni di cui all’articolo 48, comma 3, della legge di riferimento*”;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell’articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”;

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, in particolare, l’articolo 6-bis, recante la disciplina in tema di conflitto di interessi;

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 del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, concernente “*Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*”, il quale definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti pubblici sono tenuti ad osservare;

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*”;

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*”;

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Regolamento sul funzionamento della Commissione tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso;

Vista la delibera n. 6 del 17 aprile 2024, di adozione del “*Regolamento recante norme sull’organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell’Agenzia Italiana del Farmaco*”, in corso di approvazione;

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. 59 del 26 ottobre 2021, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il Regolamento per il trattamento di missione Italia e all'estero dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera n. 24 del 16 settembre 2019, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il vigente Codice di comportamento dell’Agenzia;

Visto la delibera n. 8 del 12 febbraio 2025, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il nuovo Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, in corso di approvazione;

Considerato che la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell’Agenzia Italiana del Farmaco deve essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

Vista la delibera n. 5 del 23 gennaio 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha nominato la Dott.ssa Laura Fracassa, Dirigente amministrativo di II fascia di ruolo dell’Agenzia Italiana del Farmaco, quale Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) dell’Agenzia per la durata di tre anni a decorrere dal 25 gennaio 2023 fino al 24 gennaio 2026;

Vista la delibera n. 24 del 19 giugno 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha nominato i componenti del Comitato Etico per la valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi;

Visto il Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) 2025-2027 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato con delibera n. 2 del 29 gennaio 2025;

Vista la delibera n. 47 del 23 ottobre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il “*Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco*”;

Vista la nota prot. n. 283 del 24 ottobre 2024, con la quale l’Agenzia Italiana per il Farmaco ha trasmesso ai Dicasteri vigilanti la delibera del Consiglio di amministrazione n. 47 del 23 ottobre

2024, recante l'adozione del nuovo *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Vista la nota prot. n. 22095 del 21 novembre 2024, con la quale il Ministero della salute - Dipartimento dell'Amministrazione generale, delle Risorse umane e del Bilancio ha formulato le relative osservazioni;

Vista la nota prot. n. 1693 del 28 gennaio 2025, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha rappresentato di non avere osservazioni da formulare in merito all'ulteriore corso del regolamento in esame;

Vista la nota STDG-P prot. n. 15895 del 5 febbraio 2025, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione, la revisione del *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Preso atto del recepimento nel Regolamento in esame delle osservazioni formulate dal Ministero della salute nella predetta nota e dei chiarimenti al riguardo forniti;

Ritenuto di adottare il *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, così come revisionato;

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti

DELIBERA

1. Per le motivazioni di cui in premessa, di adottare il *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, così come revisionato, di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante della presente delibera;

2. di dare mandato all'Ufficio di Presidenza di trasmettere il Regolamento di cui al punto n. 1 ai Ministeri vigilanti, ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

3. di dare mandato al Direttore amministrativo, una volta approvato il Regolamento ai sensi di cui al punto n. 2, di provvedere alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente delibera è trasmessa al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico per gli adempimenti di competenza.

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Il Segretario
Patrizia Trunfio