

**REGOLAMENTO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEI CONFLITTI D'INTERESSI
ALL'INTERNO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Art. 1

Finalità del Regolamento

1. L'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata AIFA o Agenzia) opera al fine di garantire l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e loro impieghi ottimali, favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, curare i rapporti con la European Medicines Agency, con gli enti corrispondenti di altri Stati e le organizzazioni internazionali. Nel perseguimento di tali fini, AIFA fornisce alta consulenza tecnica in materia di politiche farmaceutiche nei confronti del Governo e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.
2. In ragione delle finalità e funzioni dell'AIFA, il suo operato deve svolgersi nella garanzia di standard elevati di indipendenza, imparzialità, integrità: tutti coloro che si trovino a prendere parte alle attività dell'AIFA sono tenuti a rispondere della correttezza e trasparenza della propria condotta.
3. Il presente Regolamento è emanato allo scopo di tutelare la salute dei cittadini e la salute pubblica, assicurando un'efficace prevenzione e gestione dei conflitti di interessi che siano riconducibili a soggetti qualificati coinvolti nelle attività istituzionali dell'AIFA, impedendo che gli interessi secondari posseduti da tali soggetti siano, o anche solo possano apparire, prevalenti sull'interesse principale, in maniera tale da preservare la fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell'indipendenza, imparzialità e integrità dell'AIFA.

Art. 2

Definizioni

1. In base al presente Regolamento si intende per:
 - a) **attività istituzionale dell'AIFA**: qualsiasi attività riconducibile anche indirettamente al perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, quali, a mero titolo esemplificativo, la formulazione di pareri, assessment scientifici, procedimenti di autorizzazione o revisione di medicinali e dei relativi prezzi, la redazione di documenti, note, linee guida e comunicazioni, lo svolgimento di attività di vigilanza post-marketing, la partecipazione a visite ispettive o ad attività di rappresentanza, nonché tutte le attività prodromiche o conseguenti a queste;
 - b) **entità sensibile**: ogni soggetto privato (società, impresa, fondazione, associazione, comitato, studio professionale) operante nel settore farmaceutico o in attività a questo funzionalmente connesse (a titolo esemplificativo: produzione di dispositivi medici che incorporano sostanze ancillari, chimica di base per la produzione di principi attivi; importazione, distribuzione, confezionamento e logistica di prodotti

farmaceutici; consulenza scientifica, consulenza legale) o che controlli, sia controllata o sia sotto il comune controllo di un'altra entità sensibile (a titolo esemplificativo: gruppi d'impresе, holding);

- c) **soggetto qualificato**: ogni dipendente, assunto a tempo indeterminato o determinato (indipendentemente dal contratto di lavoro), esperto, consulente, collaboratore, componente di gruppi di lavoro che sia coinvolto nelle attività istituzionali dell'AIFA, nonché ogni persona fisica che a qualsiasi titolo si trovi a rappresentare o svolga attività per conto dell'AIFA. Tra i soggetti qualificati rientrano anche i componenti della Commissione scientifica-economica del farmaco (CSE), gli esperti esterni chiamati a comporre i Segretariati e dei Tavoli tecnici, degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA - ovvero il Presidente, il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR), l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) - nonché il personale che a qualsiasi titolo svolga funzioni corrispondenti o assimilabili a quelle del dipendente compresi i lavoratori somministrati, gli stagisti e i tirocinanti;
- d) **interesse principale**: il corretto ed efficace perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, così come richiamate in premessa, allo scopo di garantire la migliore tutela della salute dei cittadini e della salute pubblica;
- e) **interesse secondario**: qualunque interesse, anche non patrimoniale, vantaggio personale o beneficio economico-finanziario, che sia diretto o indiretto, ovvero una qualunque motivazione in grado di condizionare il soggetto qualificato, determinando, anche solo potenzialmente, il prevalere dello stesso interesse secondario su quello principale;
- f) **conflitto di interessi**: situazione che si configura quando le decisioni che richiedono imparzialità di giudizio siano adottate da un soggetto qualificato che abbia, anche solo potenzialmente, interessi privati in contrasto con l'interesse pubblico alla cui cura è preposto. L'interesse privato che potrebbe porsi in contrasto con l'interesse pubblico può essere di natura finanziaria, economica o derivante da particolari legami anche di parentela, affinità, convivenza o frequentazione abituale con i soggetti destinatari dell'azione amministrativa. Si definisce apparente il conflitto in cui l'interesse secondario del soggetto interferisce solo apparentemente, con l'interesse principale essendo, dunque, soltanto in grado di danneggiare la reputazione del soggetto qualificato e dell'AIFA.

Art. 3

Interessi secondari diretti

1. Costituiscono interesse secondario diretto:

- a) i rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, con un'entità sensibile o con qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa;
- b) ogni trasferimento di denaro sotto qualsiasi forma (a titolo esemplificativo: emolumenti, retribuzioni, onorari, rimborsi, indennizzi, indennità, locazioni,

- sponsorizzazioni) effettuato direttamente o indirettamente al soggetto qualificato da un'entità sensibile o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa;
- c) le attività extra-istituzionali di docenza e gli interventi in qualità di relatori o assimilabili a corsi di formazione e aggiornamento (anche ECM – Educazione Continua in Medicina), seminari, dibattiti, workshop, convegni o congressi che siano o meno remunerati, laddove vengano organizzati da entità sensibili - con sponsorizzazione unica (cd. mono-sponsor) o con il coinvolgimento condizionante delle stesse; la partecipazione alle suddette attività deve ad ogni modo essere rispettosa dei principi stabiliti dal Codice di comportamento AIFA.
 - d) il possesso di: titoli azionari od obbligazionari di una società operante nel settore farmaceutico, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi cointeressenza o interesse partecipato della società, a eccezione del possesso di fondi di investimento, fondi pensionistici o interessi in trust non nominali nel caso in cui tali prodotti finanziari siano diversificati, basati non esclusivamente sul settore farmaceutico e gestiti indipendentemente senza che il possessore abbia influenza sulla loro gestione finanziaria;
 - e) diritti di proprietà intellettuale, ivi compresi brevetti, marchi registrati, know-how, nonché i diritti di autore relativi ad un medicinale, a un principio attivo o processo, posseduti dal soggetto qualificato o dei quali questo sia diretto beneficiario;
 - f) la partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati o finanziati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito;
 - g) rivestire cariche sociali, anche a titolo gratuito, di una società scientifica, ove finanziata da un'entità sensibile.

Art. 4

Interessi secondari indiretti

1. Costituiscono interesse secondario indiretto:
 - a) ogni interesse secondario, come definito dall'articolo 3, attinente a persone prossime al soggetto qualificato che possano ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da questo espletata nell'ambito dell'AIFA. Per persone prossime s'intendono: il coniuge, i conviventi, i parenti, gli affini entro il secondo grado e le persone con le quali si hanno rapporti di frequentazione abituale;
 - b) ogni interesse secondario, come definito dall'articolo 3, attinente ad enti, associazioni anche non riconosciute, fondazioni, comitati, società, imprese o stabilimenti - di cui il soggetto qualificato sia amministratore o gerente o dirigente - che possano ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da questo espletata nell'ambito dell'AIFA;
 - c) ogni interesse che coinvolge soggetti od organizzazioni con cui il soggetto qualificato o il coniuge, l'ascendente o il discendente di questo, abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, che possano ricevere un danno o

- un beneficio anche solo potenziale da un'attività dallo stesso espletata;
- d) trasferimenti di denaro effettuati, in qualsiasi forma ed a qualsiasi titolo, da un'entità sensibile – o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa – all'ente di appartenenza del soggetto qualificato esterno all'Agenzia che siano ricevuti per l'attività posta in essere dal medesimo soggetto;
 - e) rivestire la qualifica di responsabile scientifico, ricercatore o collaboratore, anche non percependo alcun trasferimento di denaro, di un progetto di ricerca finanziato da un'entità sensibile – o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa – che possa ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività espletata nell'ambito dell'AIFA dal soggetto qualificato;
 - f) essere associato a un gruppo, organizzazione o ente (a titolo esemplificativo: associazioni di pazienti, ONG, think tank) che operi per influenzare decisioni relative al settore farmaceutico, fatta eccezione per l'iscrizione a società accademiche e scientifiche, sindacati e partiti politici;
 - g) essere autore o coautore di ricerche e/o pubblicazioni scientifiche che siano oggetto di valutazione da parte di comitati, gruppi di lavoro o commissioni AIFA di cui il soggetto qualificato sia componente;
 - h) ogni altro caso in cui sussistano gravi ragioni di convenienza che impongono l'astensione.

Art. 5

Interessi secondari attuali e precedenti

1. L'interesse secondario è:
 - a) attuale: se sussiste al momento della presentazione della dichiarazione sul conflitto d'interessi o del suo aggiornamento o comunque al momento del coinvolgimento del soggetto qualificato in una attività istituzionale dell'AIFA;
 - b) precedente: se cessato ma sussistito nei tre anni precedenti alla presentazione della dichiarazione di conflitto d'interessi o del suo aggiornamento. Decorsi i tre anni, il soggetto qualificato, laddove si palesi un conflitto di interessi apparente, è tenuto comunque, insieme al soggetto a cui è rimessa la valutazione, a valutare l'opportunità di astenersi per gravi ragioni di convenienza secondo quanto previsto dall'articolo 7 del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62.

Art. 6

Presentazione della dichiarazione di interessi e della dichiarazione di astensione

1. Il soggetto qualificato alle dirette dipendenze di AIFA ed il personale che a qualsiasi altro titolo svolga funzioni corrispondenti o assimilabili a quelle del dipendente (compresi i lavoratori somministrati, gli stagisti e i tirocinanti) è tenuto a presentare la dichiarazione sul conflitto di interessi (DoI):

- a) al dirigente della struttura in cui è assegnato;
 - b) se il dichiarante è un dirigente di struttura, al dirigente gerarchicamente sovraordinato.
2. Gli esperti, i consulenti, i collaboratori, i componenti di gruppi di lavoro e qualunque soggetto non alle dirette dipendenze di AIFA, devono effettuare la predetta dichiarazione al dirigente della struttura presso la quale operano o, in mancanza, al Presidente.
3. I componenti del CdA, CdR, OIV, CSE e i Direttori Generali rendono la dichiarazione sul conflitto di interessi al Comitato di Valutazione dei Conflitti d'Interessi (CoVCI) secondo quanto disposto dall'articolo 12.
4. La dichiarazione sul conflitto di interessi, resa, dai soggetti qualificati, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, è presentata:
- a) prima dell'assunzione o dell'affidamento dell'incarico, secondo quanto previsto dai commi 2 e 3 dell'articolo 8;
 - b) in ogni caso, annualmente, a partire dall'assunzione o dall'affidamento dell'incarico;
 - c) entro 5 giorni dal mutamento dello stato di fatto che determini l'insorgere di un potenziale conflitto;
 - d) dai componenti del CdA, CdR, OIV, CSE e i Direttori Generali annualmente e ogni qualvolta intervenga una modifica rispetto a quella in precedenza resa;
5. Ad inizio seduta del CdA e della CSE, previa richiesta del Presidente, i Consiglieri e i membri della Commissione comunicano, in relazione alle dichiarazioni già rese, se sia intervenuto un nuovo interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole all'indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno.
6. Nel caso in cui venga assegnato, nonostante la dichiarazione di interessi, un incarico e/o procedimento per il quale il soggetto qualificato è in conflitto, ovvero nel caso di mutamento dello stato di fatto che faccia insorgere un conflitto relativamente ad un procedimento già avviato, il medesimo soggetto qualificato è tenuto a presentare una dichiarazione di astensione entro 2 giorni ai soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo nonché al RPCT di AIFA.
7. I soggetti di cui al comma 1, lettere a) e b) del presente articolo, ricevuta la comunicazione di astensione, provvedono ad adottare tutti i provvedimenti opportuni anche al fine di agevolare il passaggio di consegne. Di detti provvedimenti è data comunicazione anche al Direttore Amministrativo o al Direttore Tecnico-Scientifico in base alle rispettive competenze, al Dirigente dell'Ufficio preposto alla gestione del personale e al RPCT.
8. Le modalità di presentazione, trasmissione e archiviazione della dichiarazione sul conflitto di interessi e delle dichiarazioni di cui al comma 4, nonché le modalità di gestione dei casi di conflitto di interessi sono stabilite da apposite procedure operative AIFA.

Art. 7

La valutazione delle dichiarazioni

1. La valutazione delle dichiarazioni e l'individuazione delle misure conseguenti all'attribuzione del livello di rischio, viene effettuata considerando in concreto la rilevanza e l'entità degli interessi secondari dichiarati dal soggetto qualificato, tenuto conto dei seguenti elementi:

- a) attinenza dell'interesse con l'attività istituzionale dell'AIFA svolta dal soggetto qualificato;
- b) natura dell'interesse secondario;
- c) possibilità di interferenza dell'interesse dichiarato sull'attività dell'Agenzia in relazione al ruolo effettivamente svolto dal soggetto, tenuto conto del livello di discrezionalità, anche di tipo tecnico, dell'attività svolta;
- d) l'attualità o meno dell'interesse;
- e) la concreta possibilità del conflitto (conflitto potenziale o apparente).

2. La valutazione, effettuata dai responsabili di cui al precedente articolo 6, commi 1, 2 e 3, avviene sulla base della dichiarazione di interessi e deve essere effettuata prima di qualunque assegnazione ad un ufficio, conferimento di incarico o nomina da parte di AIFA nei confronti del soggetto qualificato. Ove il soggetto qualificato sia nominato da un'amministrazione diversa dall'AIFA, la valutazione dei conflitti di interessi deve comunque avvenire preventivamente al coinvolgimento del medesimo soggetto qualificato nelle attività dell'AIFA.

3. Se richiesto preventivamente, qualora un'amministrazione debba nominare a vario titolo un soggetto qualificato presso l'AIFA, quest'ultima fornisce un riscontro sull'esito della verifica preliminare delle dichiarazioni su conflitti di interessi prima che sia dato inizio al procedimento di nomina formale.

Art. 8

Il procedimento di valutazione

1. I soggetti valutatori a cui vengono rese le dichiarazioni di cui all'articolo 6 commi 1, 2 e 3 effettuano la valutazione delle dichiarazioni di interesse, presentate dai soggetti qualificati, entro 30 giorni dalla presentazione della dichiarazione.

2. I responsabili della valutazione possono chiedere chiarimenti al dichiarante ed effettuare accertamenti e approfondimenti sul contenuto delle dichiarazioni e sulla documentazione presentata dal soggetto qualificato per la valutazione del conflitto di interessi, secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, nel rispetto della riservatezza dell'interessato e di terzi.

3. I responsabili della valutazione, nei casi di particolare complessità, possono anche chiedere, motivandolo, un parere al CoVCI secondo quanto previsto dall'articolo 12, comma 4, lettera b), informando tempestivamente il soggetto dichiarante. Nei casi previsti dal presente comma, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono sospesi per una sola volta e per un periodo non superiore a 30 giorni. In caso di decorrenza del termine senza che sia stato comunicato il parere, il responsabile della valutazione procede comunque e senza ulteriore ritardo.

4. Nel caso di individuazione di un conflitto potenziale la valutazione è preceduta dal contraddittorio con il soggetto interessato, il quale ha diritto ad essere prontamente informato, essere sentito, ove lo chieda, o produrre documentazione.

5. Ove sorgano fondati dubbi sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il responsabile della valutazione informa tempestivamente il Presidente, il RPCT nonché l'UPD anche ai fini dell'applicazione delle misure di cui all'articolo 14 e delle altre previste dalla normativa vigente, ferma restando l'applicazione dell'articolo 76 del d.P.R. n. 445/2000.

6. Nel caso in cui venga dichiarato un conflitto apparente, pur essendo appurato che l'interesse secondario oggetto della dichiarazione non è di entità tale da incidere sull'interesse principale, i valutatori di cui all'articolo 6, commi 1, 2 e 3 sono tenuti a prendere tutte le misure ritenute idonee ad escludere ogni danno reputazionale in capo all'Agenzia, comprese, eventualmente, le limitazioni di cui all'articolo 9, comma 3 del presente testo.

Art. 9

Attribuzione del livello di rischio

1. All'esito della valutazione della dichiarazione di interessi, secondo quanto previsto dall'articolo 8, possono essere identificati diversi livelli di rischio del conflitto potenziale:

- (a) **rischio assente o irrilevante**, per il quale è consentito il coinvolgimento senza limitazioni nelle attività (livello 1);
- (b) **rischio rilevante**, per il cui controllo devono essere adottate le limitazioni o le prescrizioni, di cui al comma 3 del presente articolo, adeguate all'attività svolta, (livello 2);

Per gli esperti, i consulenti, i collaboratori, i componenti di gruppi di lavoro e qualunque soggetto non alle dirette dipendenze di AIFA, nonché per i componenti degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA, ovvero il Presidente, il CdA, il CdR, l'OIV e la CSE, è inoltre configurabile un ulteriore livello di rischio:

- (c) **rischio elevato**, la cui sussistenza esclude lo svolgimento di ogni attività istituzionale ed è quindi incompatibile con l'instaurazione o la prosecuzione dell'incarico o del rapporto di lavoro – ove attribuito o instaurato direttamente dall'Agenzia (livello 3). Qualora il presente livello di rischio sia attribuito ai componenti degli organi e organismi decisionali e di controllo, la valutazione è trasmessa ai Ministeri vigilanti per i conseguenti provvedimenti. Tale livello di rischio non si applica nel caso di dichiarata partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito.

2. Nel caso in cui, all'esito del procedimento di valutazione, venga attribuito un livello di rischio rilevante (livello 2), ne viene data immediata comunicazione, anche a mezzo di strumenti informatici o telematici, al RPCT e al dichiarante il quale, entro 5 giorni, può presentare al responsabile della valutazione una memoria scritta per contestare l'attribuzione del livello di rischio. Entro i successivi 30 giorni, il responsabile della valutazione può confermare o modificare il livello di rischio attribuito, tramite comunicazione, anche a mezzo di strumenti informatici o telematici, allo stesso dichiarante e al RPCT. Decorso 30 giorni senza alcun pronunciamento da parte del responsabile della valutazione, il livello di rischio attribuito si intende confermato.

3. L'attribuzione del livello 2 prevede, salvo ulteriori limitazioni o prescrizioni indicate caso per caso in sede di valutazione – nel caso del manifestarsi di un conflitto reale – l'obbligo di astensione

da ogni fase del procedimento in relazione al quale sussista l'interesse dichiarato. In tal caso il soggetto qualificato non è legittimato a compiere alcuna attività ed è tenuto, nell'ipotesi in cui vi sia stata comunque un'assegnazione ai sensi dell'articolo 6, comma 6, a rimettere il relativo fascicolo o quanto messo a sua disposizione al proprio dirigente di struttura, ovvero al dirigente della struttura di grado immediatamente superiore nel caso di conflitto relativo ad un dirigente di struttura.

4. Per i componenti degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA, l'attribuzione del livello 2 comporta - nel caso del manifestarsi di un conflitto reale - l'obbligo di astensione da tutte le fasi del procedimento in relazione ai quali sussista l'interesse dichiarato.

5. Nei casi di cui al comma 2, il dirigente responsabile della valutazione, senza ritardo, provvede ad avocare a sé o ad assegnare ad altri le attività concernenti il procedimento di cui trattasi.

Art.10

Partecipazione a convegni e attività di docenza in rappresentanza dell'Agenzia

1. La partecipazione, in rappresentanza dell'Agenzia e nell'ambito dell'attività istituzionale, come relatore, moderatore o assimilabili, a seminari, dibattiti, workshop, convegni o congressi - che non rientrino tra i casi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c) - da parte:

- (a) di un componente del CdA deve essere preventivamente comunicata al Presidente;
- (b) dei Direttori Generali o di un componente della CSE deve essere preventivamente autorizzata dal Presidente;
- (c) di tutti i dipendenti, compresi i dirigenti, deve essere autorizzata dal superiore gerarchico.

2. La partecipazione, in rappresentanza dell'Agenzia e nell'ambito dell'attività istituzionale, come docente in eventi formativi, che non rientrino tra i casi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), e fatta salva la docenza di cui all'articolo 53, comma 6, lettera f-bis, del D. Lgs n. 165/2001 – da parte:

- (d) di un componente del CdA deve essere preventivamente comunicata al Presidente;
- (e) dei Direttori Generali o di un componente della CSE deve essere preventivamente autorizzata dal Presidente;
- (f) di tutti i dipendenti, compresi i dirigenti, deve essere autorizzata dal superiore gerarchico.

3. La partecipazione del Presidente alle attività di cui al primo e secondo comma è libera pur nel pieno rispetto del Codice di Comportamento di AIFA.

4. La partecipazione alle attività di cui al comma 1, ferme restando le comunicazioni e autorizzazioni ivi previste, richiede la preventiva sottoposizione al Presidente o al superiore gerarchico di copia del programma consolidato dell'evento ed il materiale didattico o altro materiale rilevante ai fini dell'adozione dell'autorizzazione.

5. Le attività di cui al comma 1 devono in ogni caso essere coerenti con la comunicazione istituzionale dell'Agenzia e non in contrasto o in contraddizione con la posizione validata dall'Agenzia.

Art. 11

Elevate professionalità di carattere infungibile

1. Al fine di assicurare il buon andamento dell'Amministrazione, ove gli organi – compresa la CSE – e le strutture interessate rilevino la necessità di avvalersi temporaneamente, su singole questioni, e a titolo gratuito di pareri resi - individualmente o all'interno di organismi collegiali - da soggetti, non dipendenti dell'Agenzia, in possesso di una elevata professionalità caratterizzata da una specifica, documentata e non comune competenza, il valutatore, informato il Presidente, può considerare come meramente apparente il conflitto eventualmente prodotto dagli interessi secondari – diretti o indiretti, attuali o precedenti – a condizione che l'attività richiesta sia unicamente di tipo consultivo e non comporti un ruolo di co-decisione o comunque di sovrapposizione in ambiti di esclusiva responsabilità dell'Agenzia. Si applica l'articolo 9, comma 1, lettera c) del presente Regolamento.

Art. 12

Comitato per la Valutazione dei Conflitti d'Interessi

1. È costituito all'interno dell'AIFA il Comitato per la Valutazione dei Conflitti d'Interessi (CoVCI), quale organismo con funzioni decisorie nei casi di cui al comma 4, lettera a) e consultive nei casi di cui al comma 4, lettera b) del presente articolo.

2. Il CoVCI si compone di quattro membri: il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) dell'AIFA e tre soggetti esterni, dotati di comprovata esperienza nella materia oggetto del presente Regolamento, individuati previa apposita procedura pubblica valutativa e nominati dal Presidente.

3. I componenti esterni del CoVCI restano in carica tre anni decorrenti dalla seduta di insediamento dell'organismo. L'incarico è svolto a titolo gratuito, con esclusivo rimborso delle eventuali spese di viaggio e soggiorno sostenute per la partecipazione alle sedute del Comitato.

4. Il CoVCI è competente per:

- a) la valutazione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi del Presidente, dei componenti di CdA, CdR, OIV, CSE e dei Direttori Generali, da rendere entro 30 giorni dalla presentazione della dichiarazione – salvo il caso in cui emerga la necessità di svolgere un supplemento di istruttoria – cui deve essere allegato un curriculum vitae aggiornato;
- b) rendere, entro 30 giorni dalla richiesta – salvo il caso in cui emerga la necessità di svolgere un supplemento di istruttoria – parere sulle dichiarazioni d'interessi sottoposte motivatamente dai responsabili della valutazione di cui all'articolo 6 per casi ritenuti di particolare complessità, secondo quanto previsto dall'articolo 8 comma 3. Nei casi di cui alla presente lettera la valutazione finale della dichiarazione d'interessi resta in ogni caso di esclusiva competenza del relativo responsabile.

5. La valutazione di cui al comma quarto, lettera a) ha natura obbligatoria ed è comunicata, tramite la segreteria del Comitato, al Presidente, al soggetto dichiarante e alle rispettive segreterie competenti o strutture organizzative di riferimento del soggetto valutato. Il CoVCI può chiedere chiarimenti al dichiarante ed effettuare accertamenti e approfondimenti sul contenuto delle dichiarazioni e sulla documentazione presentata dal soggetto qualificato, secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, nel rispetto della riservatezza dell'interessato e di terzi. Ove il

CoVCI, in funzione decisoria, attribuisca un livello di rischio elevato (livello 3), la valutazione è trasmessa ai Ministeri vigilanti per i conseguenti provvedimenti. Il parere reso nei casi di cui al quarto comma, lettera b) ha natura facoltativa e non vincolante.

6. Nei casi di cui al comma quarto, in presenza di un potenziale rischio rilevante o elevato, la valutazione è preceduta dal contraddittorio con il soggetto interessato, il quale ha diritto ad essere prontamente informato, essere sentito, ove lo chieda, o produrre documentazione. Ogni soggetto di cui al comma quarto, lettera a) può chiedere al Comitato, entro 5 giorni, anche a mezzo di strumenti informatici o telematici, il riesame della valutazione resa. Il soggetto che chiede il riesame ha diritto di essere ascoltato, ove lo chieda, e di presentare memorie e documenti entro 10 giorni. Il CoVCI può confermare o modificare il livello di rischio attribuito. Decorso 30 giorni senza alcun pronunciamento da parte del CoVCI, il livello di rischio attribuito si intende confermato.

7. Per lo svolgimento delle funzioni previste dal presente articolo, il CoVCI si avvale di un segretario.

8. La partecipazione al CoVCI dà diritto esclusivamente al rimborso delle spese di viaggio sostenute dai componenti diversi dal RPCT.

9. Le modalità di organizzazione e di funzionamento del CoVCI sono disciplinate da un apposito regolamento interno approvato dallo stesso Comitato.

Art. 13

Tenuta e conservazione delle dichiarazioni

1. Le dichiarazioni di interessi, rese sotto la propria responsabilità da tutti i soggetti tenuti al rispetto del presente Regolamento, sono trasmesse, anche mediante gli applicativi messi a disposizione dall'Amministrazione, con cadenza annuale, o ad ogni nuova compilazione, ai sensi dell'articolo 6, al Settore Risorse Umane, che ne cura l'acquisizione e conservazione agli atti per un periodo di 5 anni.

2. Il Settore Risorse Umane procede annualmente al controllo a campione sui contenuti delle dichiarazioni trasmesse secondo le modalità stabilite da apposite procedure operative AIFA. Ove, all'esito del controllo, venga accertata la mendacità della dichiarazione, si applica l'articolo 14, ferma restando l'applicazione dell'articolo 76 del d.P.R. n. 445/2000.

3. Le valutazioni delle dichiarazioni, da chiunque effettuate, vengono comunicate entro 5 giorni al Settore Risorse Umane che ne cura l'acquisizione e conservazione per un periodo di 5 anni.

4. Le valutazioni che comportino l'attribuzione di un livello di rischio rilevante o elevato sono altresì inserite in un apposito registro tenuto dall'ufficio di Presidenza, anche al fine della redazione della Relazione annuale del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui all'articolo 1, comma 14, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni.

Art. 14

Sanzioni

1. La violazione degli obblighi previsti dal presente Regolamento comporta:
 - (a) **relativamente agli esperti, ai consulenti, ai collaboratori, ai componenti di gruppi di lavoro e a qualunque soggetto non alle dirette dipendenze di AIFA:** su indicazione del Presidente, sentito il CdA, la sospensione del soggetto dall'attività espletata nell'ambito dell'AIFA; la sospensione può essere disposta per un minimo di tre mesi e per non più di dodici mesi. In caso di violazioni di particolare rilevanza, nelle more della prima seduta utile del CdA, il Presidente può procedere in via cautelare alla sospensione immediata del soggetto dall'attività espletata nell'ambito dell'AIFA;
 - (b) **relativamente ai dipendenti AIFA o figure assimilabili:** l'apertura del procedimento disciplinare secondo le norme di legge e regolamento applicabili. Resta impregiudicata ogni altra eventuale responsabilità amministrativa, civile o penale.
2. Il Presidente comunica tempestivamente all'amministrazione competente le violazioni effettuate da soggetti qualificati nominati da altre amministrazioni, per l'adozione dei conseguenti provvedimenti.
3. La sospensione di cui al comma 1 viene comunicata alle strutture dirigenziali competenti per l'adozione di eventuali provvedimenti correlati agli obblighi normativi o contrattuali relativi ai soggetti qualificati nei rapporti giuridici con l'AIFA.
4. I responsabili della valutazione comunicano tempestivamente al RPCT dell'AIFA e all'UPD le violazioni degli obblighi imposti dal presente regolamento, di cui sono venuti a conoscenza.

Art. 15

Disposizioni finali

1. Dall'entrata in vigore del presente Regolamento cessa di avere efficacia il Regolamento allegato alla Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020 del CdA AIFA.
2. Il presente Regolamento entra in vigore, a seguito della conclusione del procedimento di approvazione previsto dall'art. 22, comma 3, del D.M. del 20 settembre 2004, n. 245 il giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA.