REGOLAMENTO RECANTE NORME SULL'ORGANIZZAZIONE E SUL FUNZIONAMENTO DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

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 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), l'articolo 10, comma 2, lettera a), punto 2), l'articolo 17 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;

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;

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, recante "Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi";

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, 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, recante "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, contenente "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";

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 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*" e, in particolare, l'articolo 1, commi 281-292;

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, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 65 del 19 marzo 2025;

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

CONSIDERATO che il d.m. n. 245/2004, come da ultimo modificato con d.m. 8 gennaio 2024, n. 3, prevede la riorganizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco in coerenza con la nuova *governance*;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di adeguare il funzionamento del Consiglio di amministrazione al nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia;

Su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico

EMANA
il seguente regolamento

TITOLO I
PRINCIPI

CAPO I
DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1
(Ambito applicativo e finalità)

1. Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare il regolare svolgimento delle sedute nel rispetto delle funzioni e delle competenze attribuite.
2. Il presente Regolamento disciplina, altresì, lo *status* di Consigliere, le prerogative e il trattamento economico e giuridico in caso di pubblicazioni e partecipazioni a convegni, seminari, conferenze stampa ed eventi istituzionali.

ART. 2
(Principi generali)

1. Fermo restando quanto previsto dal Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, i Consiglieri, nello svolgimento delle proprie funzioni, conformano la 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.
2. I Consiglieri agiscono in conformità ai principi di integrità, correttezza, economicità, legalità, trasparenza e ragionevolezza, in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi, anche potenziale.
3. I Consiglieri sono tenuti ad assicurare la riservatezza delle informazioni e dei dati acquisiti nell'esercizio delle loro funzioni, evitandone la divulgazione e/o l'utilizzo per fini personali ovvero tali da arrecare danno all'Agenzia.

TITOLO II
ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

CAPO I
COMPOSIZIONE E FUNZIONI

ART. 3
(*Composizione*)

1. Nel rispetto di quanto stabilito dal d.m. n. 245/2004, il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco è costituito dal Presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

ART. 4
(Funzioni)

1. Il Consiglio di amministrazione svolge le funzioni attribuite dal d.m. n. 245/2004, in conformità a quanto stabilito dall'articolo 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazione, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, nonché ogni altra funzione attribuita dalla legge.

2. Il Consiglio di amministrazione delibera sugli indirizzi di carattere strategico dell'Agenzia e ne verifica la regolare attuazione.

CAPO II
ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO

ART. 5
(Segreteria del Consiglio di amministrazione)

1. Presso l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali opera la Segreteria del Consiglio di amministrazione, che supporta il Presidente e i componenti del Consiglio nell'espletamento dei compiti assegnati e nel raccordo con gli organi, gli organismi collegiali e le Direzioni dell'Agenzia, curandone l'attività preparatoria e successiva dei lavori.
2. Il Consiglio di amministrazione si riunisce di regola mensilmente.
3. Il Consiglio si riunisce, altresì, ogniqualvolta lo stesso Presidente lo ritenga necessario o ne facciano richiesta almeno due Consiglieri.

ART. 6
(Convocazione)

1. La convocazione è disposta dal Presidente, il quale fissa la data, l'ora e il luogo dell'adunanza, nonché il relativo ordine del giorno.
2. Il Presidente propone ai Consiglieri, all'inizio dell'anno solare, la programmazione e la calendarizzazione annuale delle sedute. Il calendario, una volta approvato, è comunque modificabile in caso di sopravvenute esigenze.
3. L'Ufficio stampa e comunicazione assicura la pubblicazione del calendario delle sedute del Consiglio di amministrazione sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
4. Fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo 7, l'avviso di convocazione è inviato a cura della Segreteria del Consiglio di amministrazione, tramite posta elettronica certificata (PEC), almeno cinque giorni prima della data fissata per la seduta ai Consiglieri, al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico, nonché al Collegio dei revisori dei conti.
5. La trattazione di argomenti non previsti nell'ordine del giorno è consentita anche in corso di seduta su proposta del Presidente o dei Consiglieri, purché siano presenti tutti i componenti del Consiglio, che approvino all'unanimità la modifica dell'ordine del giorno e il Presidente ne ravvisi la non differibilità della trattazione alla seduta successiva.
6. Il Presidente può, in casi eccezionali, provvedere allo stralcio di punti all'ordine del giorno, dandone motivata comunicazione in corso di seduta.

ART. 7
(Convocazione d'urgenza)

1. Il Presidente può, in via d'urgenza, convocare il Consiglio di amministrazione o integrare l'ordine del giorno già diramato, per la trattazione di questioni non differibili. Resta ferma, in ogni caso, per i punti all'ordine del giorno che importino

nuove o maggiori spese, ovvero diminuzioni di entrate, la necessità di acquisire, anche in corso di seduta, il parere del Direttore amministrativo.

2. Nel caso di convocazione d'urgenza di cui al comma 1, la convocazione può essere effettuata in un termine più breve di quello previsto dall'articolo 6, comma 4, con le stesse modalità, purché l'avviso pervenga a tutti i destinatari almeno ventiquattro ore prima dell'orario stabilito per la seduta.

ART. 8
(Ordine del giorno)

1. Il Presidente, tenuto conto anche di eventuali proposte pervenutigli da parte della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica, ciascuna per la parte di competenza, formula, e se del caso integra, l'ordine del giorno, che deve contenere una chiara esposizione dei punti oggetto di trattazione.
2. Il Presidente, nella definizione dell'ordine del giorno, attribuisce priorità alle questioni di rilevanza strategica da sottoporre ad approvazione, garantendo che ad esse, nello svolgimento del dibattito consiliare, sia dedicato un tempo congruo per la trattazione.
3. Ferme restando le prerogative del Presidente in materia di definizione dell'ordine del giorno, ciascun Consigliere può avanzare al Presidente motivata richiesta di inserire, nell'ordine del giorno del Consiglio, argomenti ritenuti di particolare interesse, entro tre giorni dalla data prevista di convocazione del Consiglio come da calendario fissato o, in caso di convocazione d'urgenza, entro il giorno antecedente alla riunione, dandone tempestiva comunicazione a tutti i convocati alla seduta.

ART. 9
(Invio della documentazione)

1. La documentazione relativa a eventuali proposte dei punti all'ordine del giorno di competenza della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica è trasmessa almeno sette giorni prima della seduta già calendarizzata ai sensi dell'articolo 6, comma 2.
2. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, a seguito della convocazione, ciascuna Direzione, per il tramite del referente o dell'Ufficio all'uopo preposto, integra, ove necessario, la documentazione già trasmessa in sede di proposta per la parte di rispettiva competenza, da sottoporre al Consiglio di amministrazione per approvazione, informativa o esame preliminare.
3. La documentazione è trasmessa alla Segreteria del Consiglio di amministrazione in formato non modificabile e confidenziale, accompagnata da una nota a firma del Direttore amministrativo o tecnico-scientifico, per la parte di competenza, corredata di una sintetica relazione esplicativa dei singoli punti proposti all'ordine del giorno e da un elenco puntato contenente i documenti da allegare alle delibere, per ciascuna questione trattata, nonché da trasmettere ai Ministeri vigilanti, ove previsto.
4. La documentazione di supporto alle decisioni da assumere, contenente eventuali proposte di deliberazione e informazioni idonee sul piano qualitativo e quantitativo a sostenere i lavori del Consiglio, è messa a disposizione dei Consiglieri, a cura della Segreteria del Consiglio di amministrazione, almeno tre giorni prima di quello fissato

per la seduta o, in caso di convocazione d'urgenza o casi eccezionali, almeno il giorno precedente la seduta medesima, fatta salva motivata deroga disposta dal Presidente.

5. La Segreteria del Consiglio di amministrazione assicura la messa a disposizione nell'archivio informatico della documentazione di cui ai commi precedenti, consentendone l'accesso ai componenti del Consiglio di amministrazione.
6. Al fine di assicurare la confidenzialità, la Segreteria del Consiglio di amministrazione verifica la corretta classificazione della documentazione da sottoporre ai Consiglieri, consentendone l'accesso ai soli interessati.
7. Il mancato invio della documentazione nei termini indicati dal presente articolo determina l'automatico stralcio del punto all'ordine del giorno, salvo improrogabile scadenza e/o urgenza tale da imporre l'immediata trattazione.
8. Ciascun Consigliere, per il tramite della Segreteria del Consiglio di amministrazione, ha la facoltà di chiedere ulteriore documentazione integrativa relativa agli argomenti all'ordine del giorno, per le finalità di competenza del Consiglio.
9. Nell'ipotesi di cui all'articolo 6, comma 5, la Direzione competente o il Consiglio di amministrazione, per il tramite della Segreteria del Consiglio di amministrazione, assicura che la documentazione degli argomenti non previsti nell'ordine del giorno sia messa a disposizione nel più breve tempo possibile o seduta stante.

ART. 10
(Validità delle sedute)

1. Il Consiglio di amministrazione si intende regolarmente costituito quando sono presenti almeno quattro Consiglieri e un componente del Collegio dei revisori dei conti.
2. In caso di mancanza o di irregolarità dell'avviso di convocazione, il Consiglio di amministrazione si intende comunque regolarmente costituito quando siano intervenuti tutti i suoi componenti e sia presente il Presidente del Collegio dei revisori dei conti o altro componente del Collegio stesso.

ART. 11
(Disciplina delle sedute)

1. Le sedute del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in sua assenza, dal componente designato dal Ministro della salute.
2. Alle sedute del Consiglio partecipano il Presidente e i Consiglieri con diritto di voto.
3. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico che, per i profili di rispettiva competenza, informano i Consiglieri sulle attività compiute e le iniziative adottate. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, i Direttori sono sostituiti da dirigenti dai medesimi designati. Nel corso della seduta e previa comunicazione alla Segreteria del Consiglio di amministrazione, i Direttori possono farsi assistere da dirigenti e funzionari dagli stessi individuati.
4. Alle sedute partecipano altresì, senza diritto di voto, i dirigenti limitatamente alla trattazione del punto all'ordine del giorno di rispettiva competenza.
5. Alle sedute partecipa almeno un componente del Collegio dei revisori dei conti, senza diritto di voto, ai sensi dell'articolo 20, comma 6, del D. Lgs. 30 giugno 2011, n. 123.

6. Alle riunioni possono prendere parte, su invito del Presidente o su proposta degli altri Consiglieri, dirigenti e funzionari dell'Agenzia, o anche soggetti esterni all'organo, al fine di illustrare specifici argomenti sottoposti all'esame del Consiglio e/o di fornire informazioni e chiarimenti in merito ai medesimi.
7. Su invito del Presidente o su proposta dei Consiglieri, possono essere convocati e auditi nelle sedute del Consiglio, i Presidenti o specifici componenti degli Organismi, delle Commissioni, Comitati o Gruppi di lavoro operanti nell'ambito dell'Agenzia, nonché le Associazioni dei pazienti, maggiormente rappresentative a livello nazionale.
8. Su proposta del Presidente, possono essere calendarizzati incontri periodici con i componenti della Commissione scientifica ed economica del farmaco, per approfondimenti su questioni tecnico-scientifiche di particolare rilevanza o sull'andamento della spesa farmaceutica, nel rispetto dei ruoli e dei regolamenti interni di organizzazione e funzionamento.
9. La partecipazione a distanza delle sedute, mediante sistemi di collegamento in teleconferenza e/o videoconferenza, è valida a condizione che siano garantiti:
    a) il metodo collegiale e i principi di buona fede e di parità di trattamento;
    b) la visibilità del soggetto in apertura di seduta e per tutta la durata della partecipazione alla riunione;
    c) la riservatezza della seduta e l'assenza di soggetti non legittimati a partecipare.
10. In caso di assenza, i Consiglieri e i componenti del Collegio dei revisori dei conti rendono idonea comunicazione, anche oralmente, al Presidente, fornendo adeguata motivazione e inviando formale giustificazione, anche mediante posta elettronica. Il Presidente dichiara l'assenza giustificata. Resta fermo che, ai sensi dell'articolo 20, comma 6, del d. lgs. n. 123 del 2011, alle sedute partecipa almeno un componente del Collegio dei revisori dei conti.

ART. 12
(Svolgimento delle sedute)

1. Il Presidente presiede le sedute, ne dà avvio e ne dichiara la conclusione.
2. Il Presidente:
    a) accerta l'identità e la legittimazione degli intervenuti;
    b) rende idonea informativa agli astanti sulla registrazione della seduta;
    c) dirige i lavori del Consiglio, dando la parola ai singoli partecipanti per la trattazione dei punti all'ordine del giorno;
    d) dichiara aperta la discussione dei singoli punti, seguendo, di norma, la numerazione indicata nell'ordine del giorno.
    e) sottopone a votazione i singoli punti all'ordine del giorno;
    f) verifica la corretta verbalizzazione da parte del Segretario;
    g) dichiara l'esito delle votazioni;
    h) consente agli aventi diritto di partecipare alla trattazione e alla votazione.
3. Il Presidente, a inizio di seduta, invita i Consiglieri a dichiarare ogni interesse che possa essere considerato pregiudizievole all'indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno e informa i presenti che la seduta è sottoposta a videoregistrazione per motivi correlati alla verbalizzazione.

4. Fermo restando quanto previsto dal Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d'interessi e dal Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ove possa ravvisarsi un conflitto, anche solo potenziale, tra l'interesse di un Consigliere o di altro partecipante alla seduta e l'interesse pubblico in discussione, ovvero nei casi di incompatibilità assoluta, il Consigliere o il partecipante per lo specifico argomento oggetto di trattazione deve astenersi dalla partecipazione al punto all'ordine del giorno e dalla relativa votazione.
5. Spetta, in ogni caso, al Presidente decidere il rinvio della discussione o della deliberazione su singoli punti dell'ordine del giorno.

ART. 13
(Votazione)

1. Il voto dei singoli punti all'ordine del giorno deve essere reso espressamente. Il voto contrario di un consigliere deve essere messo a verbale ai fini della successiva trascrizione in deliberazione.
2. Le decisioni sono assunte a seguito di votazione a scrutinio palese, per alzata di mano o appello nominale, a maggioranza dei Consiglieri presenti, esclusi gli astenuti, la cui presenza rileva comunque ai fini del quorum costitutivo. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.
3. All'esito della votazione, il Presidente dichiara che il singolo punto all'ordine del giorno è approvato ed è, quindi, procedibile.

ART. 14
(Riservatezza delle sedute)

1. Lo svolgimento delle adunanze è riservato e i Consiglieri possono decidere che alcune tematiche trattate, specie di rilievo politico-strategico, debbano restare riservate fino a diversa indicazione.
2. È fatto divieto a tutti i partecipanti di divulgare notizie attinenti alle sedute stesse o di comunicare informalmente, anche alle aziende farmaceutiche, eventuali richieste del Consiglio di amministrazione di integrazioni e/o chiarimenti alle Direzioni competenti o alla Commissione scientifica ed economica.
3. Il riscontro alle richieste di informazioni e/o di accesso alla documentazione delle sedute del Consiglio di amministrazione spetta esclusivamente all'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali, per il tramite della Segreteria del Consiglio di amministrazione, e deve avvenire nelle modalità previste dalla normativa vigente e dai regolamenti interni in materia.
4. I Consiglieri sono tenuti ad osservare, anche dopo la scadenza e/o la decadenza del loro mandato, il dovere di riservatezza e devono astenersi dal divulgare e/o dall'utilizzare a vantaggio proprio o di terzi notizie, informazioni e dati dell'Agenzia, di cui siano venuti a conoscenza nello svolgimento delle loro funzioni.
5. Restano ferme le disposizioni in materia di responsabilità civile, penale, amministrativa, contabile e disciplinare.

ART. 15
(Segretario)

1. Le funzioni di Segretario del Consiglio di amministrazione sono svolte dal responsabile dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali o, su delega del Presidente, in caso di assenza o impedimento, da un dipendente dell'Ufficio.
2. Il Segretario supporta l'attività del Presidente, in particolare nella preparazione delle riunioni consiliari, nella predisposizione delle relative delibere, assicurando l'adeguatezza, la completezza e la chiarezza dei flussi informativi diretti al Consiglio, nonché delle comunicazioni tra il Presidente e i Consiglieri e/o il Collegio dei revisori dei conti.
3. Il Segretario assiste il Presidente nel corso della seduta, redige il relativo verbale e lo sottoscrive unitamente al Presidente. Il Segretario può essere assistito, ove richiesto, da altro personale dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali.
4. Lo svolgimento delle funzioni di Segretario non comporta alcuna variazione del trattamento economico e deve avvenire senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Agenzia.

ART. 16
(Esperti)

1. Il Consiglio di amministrazione, nello svolgimento delle proprie funzioni, ha la facoltà di avvalersi di esperti, nominati nell'ambito dei settori di competenza individuati con delibera, in coerenza con quanto disposto dal d.m. n. 245/2004.
2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, alle sedute possono partecipare, senza diritto di voto, gli esperti di cui al comma 1, nelle ipotesi in cui la loro presenza sia necessaria per fornire un supporto tecnico, per formulare osservazioni o suggerimenti o per risolvere eventuali criticità.
3. Il Consiglio di amministrazione può chiedere che gli esperti rendano pareri in merito ai punti all'ordine del giorno di particolare complessità o questioni per la cui risoluzione sia indispensabile una competenza specialistica.
4. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 14, gli esperti sono tenuti ad assicurare la riservatezza delle informazioni e dei dati acquisiti nell'esercizio delle loro funzioni, evitandone la divulgazione e/o l'utilizzo per fini personali ovvero tali da arrecare danno all'Agenzia.

ART. 17
(Verbale)

1. Di ogni seduta è redatto apposito verbale, a cura del Segretario, che è inserito nel Libro delle adunanze.
2. I verbali sono di regola sottoposti all'approvazione del primo Consiglio utile, di norma successivo e, una volta trascritti nell'apposito libro sociale, sono conservati a cura del Segretario e possono essere consultati, se richiesto, da ciascun Consigliere e da ciascun componente del Collegio dei revisori dei conti, nonché da altri soggetti titolari di specifico interesse, conformemente a quanto disposto in materia di accesso

agli atti, inviando, se richiesto, copia di estratto di verbale, ad eccezione delle parti non ostensibili.

ART. 18
(Delibere)

1. Le decisioni adottate dal Consiglio di amministrazione sono formalizzate in apposite delibere, redatte dal Segretario e sottoscritte anche dal Presidente.
2. Le delibere, conservate in modalità informatica, sono trasmesse tramite posta elettronica certificata a tutti i componenti del Consiglio di amministrazione, al Collegio dei revisori dei conti e ai due Direttori, amministrativo e tecnico-scientifico, per gli adempimenti di competenza o per opportuna informativa.
3. Per le delibere in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza e in tema di *privacy* è assicurata la trasmissione ai relativi responsabili.
4. La Segreteria del Consiglio di amministrazione cura la trasmissione delle delibere da sottoporre all'approvazione dei Ministeri vigilanti, ai sensi del d.m. n. 245/2004, unitamente alla documentazione predisposta dalla competente Direzione.
5. Il Presidente, per il tramite della competente Direzione, sovrintende alla corretta attuazione delle delibere del Consiglio di amministrazione e può avanzare, in qualsiasi momento, richiesta in merito all'assolvimento degli obblighi e/o adempimenti derivanti da una delibera adottata.

TITOLO III
STATUS

CAPO I
DISCIPLINA

ART. 19
(Durata, incompatibilità e decadenza)

1. Ai fini del presente titolo, per "*Consiglieri*" si intendono il Presidente e i singoli componenti del Consiglio di amministrazione.
2. I Consiglieri durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.
3. Non può essere nominato Consigliere, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, l'imprenditore in liquidazione giudiziale o chi è stato condannato a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.
4. I componenti del Consiglio di amministrazione vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina, nel caso in cui non partecipano per tre volte consecutivamente alle riunioni senza giustificato motivo e nei casi di incompatibilità di cui al presente articolo.
5. In materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi, si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.
6. Resta altresì ferma la disciplina in materia di scioglimento degli organi di cui al d.m. n. 245/2004.

ART. 20
(*Condotta*)

1. Fermo restando il rispetto della normativa vigente in materia di anticorruzione e in ossequio ai principi generali di cui all'articolo 2, i Consiglieri non devono svolgere attività che possano entrare in conflitto con i compiti e gli interessi dell'Agenzia o cagionare nocumento all'immagine della stessa, ovvero comprometterne il normale funzionamento o l'imparzialità.
2. I rapporti dei Consiglieri con i dipendenti dell'Agenzia e con tutti i soggetti con cui entrano in contatto nell'esercizio delle loro funzioni sono improntati a criteri di correttezza, collaborazione, lealtà e rispetto dell'interlocutore.
3. I Consiglieri svolgono la loro attività nell'esclusivo interesse dell'Agenzia e della collettività, astenendosi dal porre in essere qualunque situazione da cui possa derivare una condotta in favore di interessi diversi da quelli istituzionali.
4. I Consiglieri esercitano le loro funzioni in posizione di indipendenza rispetto alla Commissione scientifica ed economica e improntano la loro attività al principio dell'eccellenza qualitativa delle prestazioni rese, mediante il costante aggiornamento professionale, e la diligenza nel ruolo istituzionale.

CAPO II
PARTECIPAZIONE A EVENTI ISTITUZIONALI

ART. 21
(Partecipazione a convegni ed eventi e pubblicazioni dei componenti del Consiglio di amministrazione)

1. È ammesso il rimborso delle spese sostenute dai componenti del Consiglio di amministrazione per la partecipazione a convegni, seminari e altri eventi istituzionali alle sole condizioni indicate dal presente articolo.
2. I componenti del Consiglio di amministrazione possono chiedere il rimborso delle spese sostenute per la partecipazione a convegni, seminari e altri eventi istituzionali, in qualità di moderatori e relatori in rappresentanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, previa autorizzazione del Presidente, purché l'iniziativa sia:
   a) inerente alle funzioni istituzionali e alle finalità perseguite dall'Agenzia;
   b) caratterizzata dall'ufficialità mediante inviti espressamente rivolti al Consiglio di amministrazione e/o al Presidente;
   c) strettamente correlata alla qualifica apicale ricoperta.
3. Il componente sottopone preventivamente al Presidente copia del programma consolidato dell'evento e il materiale didattico o altro materiale rilevante ai fini dell'adozione della relativa decisione.
4. Nelle ipotesi in cui dalla partecipazione dei componenti del Consiglio di amministrazione, in qualità di moderatori e relatori in rappresentanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a convegni, seminari e altri eventi istituzionali non derivino oneri a carico dell'Agenzia, è sufficiente la preventiva comunicazione al Presidente, in coerenza con quanto disposto dal Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi dell'Agenzia.

5. Nel caso in cui l'invito sia rivolto al Presidente, i componenti del Consiglio di amministrazione possono partecipare in sua vece, previa espressa delega, concordando preventivamente il contenuto dell'intervento.
6. È, altresì, ammesso il rimborso delle spese sostenute in occasione di eventi organizzati o patrocinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco o in presenza del Ministro della salute o del Ministro dell'economia e delle finanze, nonché di altre personalità nazionali o internazionali o membri di delegazioni straniere in visita presso l'Ente, nelle ipotesi in cui sia richiesta la partecipazione del Consiglio di amministrazione quale organo di vertice.
7. Nel caso di eventi internazionali o in occasione di visite all'estero del Presidente o di delegazioni ufficiali dell'Agenzia, la partecipazione di uno o più componenti del Consiglio di amministrazione è consentita previa autorizzazione del Presidente.
8. La pubblicazione di volumi, saggi e articoli su giornali e periodici, nonché interviste rilasciate sulle testate giornalistiche e non, in qualità di componente del Consiglio di amministrazione o in rappresentanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, necessita dell'autorizzazione del Presidente, previa condivisione del contenuto.
9. La partecipazione ad eventi o le pubblicazioni redatte a titolo personale da parte dei componenti del Consiglio di amministrazione non comportano oneri a carico dell'Agenzia e non richiedono alcuna autorizzazione o comunicazione, fatto salvo l'obbligo di precisare che le dichiarazioni rese non rappresentano in alcun modo la posizione dell'Agenzia.
10. Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, restano ferme le disposizioni in materia di missioni.
11. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 2, del d.m. 24 novembre 2004, n. 245 e successive modificazioni, e i principi generali indicati all'articolo 3 del Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, le attività di cui ai punti precedenti devono essere coerenti con la comunicazione istituzionale dell'Agenzia e non devono porsi in contraddizione con la posizione validata dall'Agenzia.
12. Non sono ammesse partecipazioni a eventi che si avvalgono di sponsorizzazioni uniche (mono-sponsor) provenienti dall'industria farmaceutica né di carattere economico né di nessun altro tipo.
13. Non è ammessa la partecipazione a eventi a carattere prevalentemente ricreativo o non appropriato, qualunque sia l'ente organizzatore dell'evento, esclusi i casi in cui la partecipazione rivesta carattere di alta rilevanza per l'Agenzia. Essa non deve porsi in conflitto d'interessi con l'Agenzia o, comunque, con il ruolo rivestito nell'Agenzia.

TITOLO IV
NORME DI RINVIO E DISPOSIZIONI FINALI

CAPO I
NORME DI RINVIO

ART. 22
(Disciplina in materia di Privacy)

1. All'atto della nomina, ciascun Consigliere sottoscrive un modulo con cui acconsente al trattamento dei dati personali e alla registrazione delle sedute per la durata dell'incarico e per le sole finalità istituzionali.
2. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, si applicano le disposizioni in materia di *privacy*.

ART. 23
(Norma di rinvio)

1. Sono fatte salve e applicabili, per quanto compatibili, tutte le disposizioni di legge e di regolamenti, anche interni, non espressamente richiamate nel presente regolamento.

CAPO II
DISPOSIZIONI FINALI

ART. 24
(Abrogazioni)

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente Regolamento, il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato con delibera n. 24 del 25 giugno 2020, nonché le disposizioni di cui alla delibera n. 25 del 25 giugno 2020, recante disciplina in materia di partecipazione a eventi e pubblicazioni da parte del Presidente e dei componenti del Consiglio di amministrazione, sono abrogati.

ART. 25
(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione del Titolo III, Capo II "Partecipazione a eventi istituzionali", si provvede a valere sulle risorse finanziarie disponibili presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, iscritte in bilancio nell'apposita voce "Rimborsi spese del Consiglio di amministrazione".

ART. 26
(Entrata in vigore)

1. Il presente Regolamento entra in vigore, a seguito della conclusione del procedimento di approvazione da parte dei Ministeri vigilanti ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del D.M. del 20 settembre 2004, n. 245, il giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.