



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**OGGETTO: ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER LA VALUTAZIONE SUI
CONFLITTI DI INTERESSE**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, in base al quale il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), cui compete, tra le funzioni istituzionali ad essa assegnate, il governo della spesa farmaceutica nel rispetto del tetto della spesa territoriale programmata;

Considerato che l'AIFA è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale ed è sottoposta all'indirizzo del Ministero della Salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, ai sensi del richiamato art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245 così come modificato dal successivo Decreto del Ministero della Salute 29 marzo 2012, n. 53, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il Decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, di nomina del Prof. Luca Pani a Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, per la carica, rappresentante legale della medesima;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", e successive modifiche, e in particolare, l'art. 53 citato dello stesso, in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi ed incarichi dei dipendenti pubblici;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2000, recante "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni";

Vista la delibera del C.d.A. dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 7 del 26 gennaio 2012 di adozione del "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco" approvato con parere favorevole del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, comunicato con nota del 7 marzo 2012, Prot. N. 15298 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 67 del 20 marzo 2012;

Vista la seguente definizione generale del Conflitto di Interesse secondo cui: "Sussiste un conflitto di interessi in tutti i casi in cui esista un conflitto tra i doveri pubblici di tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia e un loro interesse privato e/o personale in grado di influenzare impropriamente il corretto adempimento dei loro doveri e delle loro responsabilità pubbliche o di produrre a loro vantaggio degli effetti diversi da quelli propri";

Considerata la necessità di istituire un organismo collegiale con il compito di valutare la sussistenza di conflitti di Interesse in attuazione del "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco" di cui alla delibera del C.d.A. n. 7 del 26 gennaio 2012 sopra citata, ed, in particolare, dell'articolo 9;

DETERMINA

1. È istituito il Comitato per la valutazione dei Conflitti di interesse ai fini dell'applicazione del Regolamento dell'AIFA sulla disciplina dei conflitti di interesse.
2. Il Comitato ha la funzione di valutare, su richiesta dei competenti Uffici dell'AIFA, le dichiarazioni pubbliche di interesse e impegno alla riservatezza (DoI) presentate da:
 - a) i componenti del Consiglio di Amministrazione (CdA), del Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV);
 - b) i membri ed esperti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR),
 - c) i dipendenti dell'AIFA, gli esperti dell'AIFA e da tutti gli altri soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito dell'Agenzia indicati nell'art. 2 del Regolamento per la Disciplina dei Conflitti di Interesse.

3. Tale funzione è volta a stabilire la possibilità di partecipazione dei summenzionati soggetti e il relativo grado di coinvolgimento nelle attività dell'Agenzia nelle ipotesi in cui sussista, anche solo potenzialmente, un conflitto di interesse.
4. Il Comitato per la valutazione dei Conflitti di interesse esamina le DoI ed assegna il livello di rischio in applicazione dell'art. 9 del Regolamento per la Disciplina dei Conflitti di Interesse. In base all'indice di rischio attribuito, il grado di partecipazione dell'interessato alle attività dell'Agenzia ad esso riferibili sarà modulato secondo le seguenti tipologie:
 - a) Nessuna restrizione (indice di rischio attribuito 1);
 - b) Coinvolgimento ammesso nella procedura alla quale si riferisce il conflitto di interesse solo nella fase di discussione, con esclusione della attività di rapporteur/co-rapporteur ove prevista, della partecipazione alla fase istruttoria e alla fase finale o di voto (indice di rischio attribuito 2);
 - c) Nessun coinvolgimento nella procedura, con esclusione di ogni ipotesi di valutazione, di partecipazione alla discussione e alle conclusioni finali, nonché alla fase di voto (indice di rischio attribuito 3).
5. Il Comitato è composto dal Direttore Generale dell'Agenzia che svolge le funzioni di Presidente e sette componenti che, in fase di prima applicazione della determina, sono di seguito individuati:
 - Luca Pani (Presidente)
 - Carmela Manfra (Componente)
 - Francesca Mastroianni (Componente)
 - Stefano Capponi (Componente)
 - Daniela Melchiorri (Componente)
 - Giovanni Ferretti (Componente)
 - Gianmario Demuro (Componente)
 - Paolo Daniele Siviero (Componente)
6. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario individuato nell'ambito della Segreteria Tecnica della Direzione Generale, come richiamato all'art. 14 del presente provvedimento.
7. Il funzionamento del Comitato è subordinato alla presenza, anche in via telematica, di almeno quattro componenti oltre al Presidente. In caso di assenza o di impedimento, il Presidente può delegare uno dei componenti a svolgere le funzioni di Presidente.
8. I membri del Comitato sono nominati dal Direttore Generale dell'Agenzia del Farmaco, durano in carica per due anni a far data dalla presente determina e possono essere rinnovati nell'incarico. Ciascun componente del Comitato cessa dalla carica in una delle seguente ipotesi:
 - Cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione con AIFA;
 - Decadenza, in caso di assenza senza giustificato motivo, ad almeno tre riunioni consecutive;
 - Dimissioni volontarie, opportunamente motivate da presentare per iscritto al Presidente.
9. In caso di dimissioni o cessazione dall'incarico, il Comitato ne prende atto nella prima seduta successiva alla data di ricezione della comunicazione. In tali casi, il Direttore

Generale dell'Agenzia provvederà alla nomina del nuovo componente con esperienza professionale idonea allo svolgimento dei compiti del Comitato.

10. Il Presidente convoca il Comitato presso la sede dell'Agenzia, ne coordina i lavori e ne presiede le riunioni; comunica previamente agli altri membri gli argomenti all'ordine del giorno e fornisce loro adeguate informazioni sugli aspetti oggetto di trattazione.
11. La convocazione del Comitato deve essere effettuata almeno 3 giorni prima della riunione mediante posta elettronica. In mancanza di convocazione formale, o in caso di mancato rispetto dei termini di preavviso, sono egualmente valide le riunioni a cui prende parte la maggioranza dei componenti.
12. Il Comitato si riunisce almeno due volte l'anno e nei casi in cui il Presidente ne ravvisi la necessità. Le deliberazioni sono valide se assunte con la maggioranza dei voti validamente espressi. In caso di parità prevale il voto del Presidente o, in sua assenza, del componente designato a svolgere le funzioni di Presidente.
13. Il Comitato, qualora lo ritenga opportuno, può avvalersi del contributo di Esperti nominati dall'AIFA.
14. Il Comitato è supportato da una segreteria amministrativa, facente capo alla Segreteria Tecnica della Direzione Generale, che svolge i seguenti compiti:
 - Trasmette all'Unità dirigenziale competente per la gestione dati esperti AIFA, la valutazione del Comitato effettuata mediante attribuzione di valore numerico che esprime il livello di rischio dell'esperto secondo una scala che indica 1 (basso rischio), 2 (medio rischio) fino a 3 (alto rischio).
 - Predisponde, su indicazione del Presidente del Comitato, le comunicazioni di convocazione delle riunioni.
 - Redige i verbali delle riunioni e provvede alla relativa archiviazione degli stessi.
 - Informa il Presidente del Comitato su eventuali problematiche, emerse all'esito del ricevimento delle dichiarazioni di interesse. In tali casi viene valutata la necessità di convocare riunioni straordinarie.
 - Provvede ad ogni altra comunicazione necessaria o opportuna.
15. Dell'attività svolta durante la riunione deve essere redatto un sintetico verbale a cura del segretario. Al termine della riunione il verbale viene sottoscritto da tutti i componenti che hanno partecipato alla riunione.
16. Per la costituzione del Comitato per la valutazione dei Conflitti di interesse non sono previsti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
17. La determina sarà efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 3 luglio 2012

Il Direttore Generale
(Luca Pani)