



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**REGOLAMENTO PER L'ATTUAZIONE DEGLI ARTICOLI 2 E 4 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 E S.M.I., PER L'ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI E PER LA DEMATERIALIZZAZIONE**

VISTO l'articolo 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTI gli articoli 8 e 9 del d.lgs. 30 luglio 1999, n. 300;

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, ed, in particolare, gli articoli 6, comma 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a)-ii) e 22, comma 3;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministero della sanità 18 novembre 1998, n. 514;

VISTO il d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.;

VISTO il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i., ed in particolare l'art. 42;

VISTO il d.P.R. 12 aprile 2006, n. 184;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 31 luglio 1997, n. 353;

Ritenuto di dover procedere alla regolamentazione dei termini entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza di AIFA nonché alla individuazione dei responsabili dei procedimenti; alla regolamentazione dell'accesso ai documenti amministrativi formati o detenuti dall'AIFA e allo snellimento delle procedure, mediante la previsione della dematerializzazione dei documenti;

VISTA la delibera del CDA del 30 settembre 2009 n. 16, che ha approvato lo schema di regolamento;

VISTA la nota del 20 ottobre 2009, con cui la suddetta delibera è stata inviata ai Ministeri vigilanti, ai sensi dell'art. 22, comma 3 del DM 245/04 citato;

VISTA la nota del Ministero dell'economia e finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – del 19 novembre 2009, che ha espresso parere favorevole all'approvazione del regolamento;

VISTA la nota del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – del 20 novembre 2009, con cui è stato chiesto il riesame del regolamento;

VISTA la delibera del CDA del 13 luglio 2010 n. 18, che ha riesaminato il regolamento, come modificato alla luce delle osservazioni del Ministero della salute,

su proposta del Direttore generale,

**Titolo I**  
*Procedimenti amministrativi*

**Capo I**  
*Finalità e principi*

**Articolo 1**  
*Ambito di applicazione*


1. Il presente regolamento si applica ai procedimenti amministrativi di competenza dell'AIFA che conseguano obbligatoriamente a iniziativa di parte ovvero che debbano essere promossi d'ufficio.
2. I procedimenti di cui al precedente comma debbono concludersi con un provvedimento espresso nel termine stabilito per ciascun procedimento nelle tabelle allegate, che contengono altresì l'indicazione dell'organo o dell'ufficio competente e costituiscono parte integrante del presente regolamento. In caso di mancata inclusione del procedimento nelle tabelle allegate, lo stesso si concluderà nel termine previsto da altra fonte legislativa o regolamentare ovvero, in mancanza, nel termine previsto all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

**Capo II**  
*Garanzie*

**Articolo 2**  
*Decorrenza del termine per i procedimenti d'ufficio*

1. Per i procedimenti d'ufficio il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dalla data in cui il competente ufficio dell'AIFA abbia notizia in forma completa del fatto da cui sorge l'obbligo di provvedere.
2. Qualora l'atto propulsivo promani da organo o ufficio di altra amministrazione, il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, per la parte di competenza dell'AIFA, decorre dalla data di ricevimento della richiesta o della proposta.

**Articolo 3**  
*Decorrenza del termine per i procedimenti ad iniziativa di parte*

- 
1. Per i procedimenti ad iniziativa di parte, il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dalla data di ricevimento della domanda, corredata dalla prescritta documentazione, dalla quale risulti la sussistenza dei requisiti e delle condizioni richiesti dalla legge o dal presente regolamento per l'adozione del provvedimento richiesto.
  2. All'atto della presentazione della domanda è rilasciata all'interessato una ricevuta, tranne per le domande inviate mediante raccomandata con avviso di ricevimento per le quali l'avviso costituisce ricevuta.
  3. Ove la domanda dell'interessato sia ritenuta irregolare o incompleta, il responsabile del procedimento ne dà comunicazione all'istante entro sessanta giorni, indicando le cause dell'irregolarità o della incompletezza. In questi casi il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dal ricevimento della domanda regolarizzata o completata. In caso di mancata risposta entro il termine assegnato nella predetta comunicazione, la domanda verrà considerata definitivamente archiviata e l'interessato, qualora ne abbia interesse, dovrà presentare una nuova domanda.

#### **Articolo 4**

##### *Comunicazione di avvio del procedimento*

1. Salvo che non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, il responsabile del procedimento dà comunicazione dell'avvio del procedimento stesso ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti, ai soggetti la cui partecipazione al procedimento sia prevista da legge o da regolamento nonché ai soggetti, individuati o facilmente individuabili, ai quali possa derivare un pregiudizio dal provvedimento.
2. I soggetti di cui al comma 1 sono resi edotti dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale, contenente le indicazioni di cui all'articolo 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Qualora la comunicazione personale risulti impossibile o particolarmente gravosa, nonché nei casi in cui vi siano particolari esigenze di celerità, il responsabile del procedimento procede ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, mediante adeguate forme di pubblicità, anche per mezzo di posta elettronica o sul sito web dell'AIFA.
3. L'omissione, il ritardo o l'incompletezza della comunicazione può essere fatta valere, anche nel corso del procedimento, solo dai soggetti che abbiano titolo a ricevere la comunicazione medesima, mediante segnalazione scritta all'ufficio competente. Il responsabile del procedimento è tenuto a fornire, entro dieci giorni, gli opportuni chiarimenti adottando le iniziative eventualmente necessarie a consentire la partecipazione dell'interessato al procedimento.
4. Resta fermo quanto stabilito dal precedente articolo 3 in ordine alla decorrenza del termine iniziale del procedimento.

#### **Articolo 5**

##### *Partecipazione al procedimento*

1. Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 1990, n. 241, presso la sede dell'AIFA sono rese note, mediante idonee forme di pubblicità, le modalità per prendere visione degli atti del procedimento.
2. Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera b), della medesima legge n. 241 del 1990, coloro che hanno titolo a prendere parte al procedimento possono presentare

memorie e documenti entro un termine pari a due terzi di quello fissato per la durata del procedimento, sempre che il procedimento stesso non sia già concluso. La presentazione di memorie e documenti presentati oltre detto termine non può comunque determinare lo spostamento del termine finale.

## **Articolo 6**

### *Termine finale del procedimento*

1. I termini per la conclusione dei procedimenti si riferiscono alla data di adozione del provvedimento finale.
2. Ferma restando l'applicazione degli articoli 16 e 17 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ove nel procedimento siano coinvolte altre amministrazioni, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso per il periodo di tempo necessario per l'espletamento delle attività di competenza di queste ultime, secondo quanto stabilito dai rispettivi regolamenti.
3. Nei casi previsti dall'articolo 48, comma 6, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso dalla conclusione della fase istruttoria, coincidente con la comunicazione dell'esito delle attività consultive della CTS e CPR al competente Ufficio, per il tempo strettamente necessario all'adozione della decisione da parte del Consiglio di Amministrazione, secondo quanto disposto dagli articoli 6 e 8 del D.M. 245/04.
4. Nei casi di particolare rilevanza ed interesse per la tutela della salute pubblica e in generale per il SSN, con apposita delibera del CDA, il termine di cui al comma precedente può essere sospeso per un ulteriore periodo di 90 giorni.
5. Ove non sia diversamente disposto, per i procedimenti di modifica di provvedimenti già emanati, si applicano gli stessi termini finali indicati per il procedimento principale.

## **Articolo 7**

### *Silenzio assenso e silenzio rifiuto*

1. Nei casi in cui leggi o regolamenti prevedano che la domanda dell'interessato si intende respinta o accolta dopo l'inutile decorso di un determinato termine dalla presentazione della domanda stessa; il termine previsto dalla legge o dal regolamento costituisce altresì il termine entro il quale l'AIFA deve adottare la propria determinazione. Quando la legge stabilisca nuovi casi o nuovi termini di silenzio-assenso o di silenzio-rifiuto, i termini indicati nelle tabelle allegate si intendono integrati o modificati in conformità.

## **Articolo 8**

### *Acquisizione obbligatoria di pareri, di ispezioni e di valutazioni tecniche di organi od enti*

1. Nei casi in cui l'AIFA, per legge o regolamento, abbia l'obbligo di acquisire il parere di un proprio organismo consultivo, ivi inclusi la Commissione Tecnico Scientifica e il Comitato Prezzi e Rimborso, o di altra amministrazione, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere, che deve essere reso nel rispetto del termine previsto dal Regolamento di funzionamento dell'organismo stesso o di altra amministrazione.

2. Nel caso in cui tale parere non riguardi la tutela della salute dei cittadini e non intervenga entro il termine stabilito da legge o regolamento, o entro i termini suppletivi previsti dall'articolo 16, commi 1 e 4, della legge n. 241 del 1990, l'AIFA può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora il responsabile del procedimento ritenga di acquisire comunque il parere, partecipa agli interessati tale determinazione; in tal caso il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere.
3. Il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2 è parimenti sospeso nel caso in cui il procedimento preveda l'effettuazione obbligatoria di ispezioni, per tutto il periodo previsto per la fase ispettiva, i cui termini sono indicati nelle tabelle allegate.
4. Ove per disposizioni di legge o regolamento l'adozione di un provvedimento debba essere preceduta dall'acquisizione di valutazioni tecniche di particolari organi od enti si fa rinvio a quanto stabilito all'articolo 17, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

### **Articolo 9**

#### *Acquisizione facoltativa di pareri e di valutazioni tecniche di organi od enti*

1. Quando l'AIFA ritenga di dover richiedere un parere facoltativo di un proprio organismo consultivo, ivi inclusi la Commissione Tecnico Scientifica e il Comitato Prezzi e Rimborso, o di altra amministrazione, il responsabile del procedimento comunica la determinazione agli interessati indicandone le ragioni; in tal caso, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere, che deve essere reso nel rispetto del termine proprio dal Regolamento di funzionamento dell'organismo stesso o di altra amministrazione.
2. Nel caso in cui il parere non sia reso nel termine di cui al comma precedente, ed esso non riguardi la tutela della salute, l'AIFA procede indipendentemente dall'acquisizione del parere.

### **Capo III**

#### *Tutele*

### **Articolo 10**

#### *Responsabile del procedimento*

1. Salvo che non sia diversamente disposto, il responsabile del procedimento è il dirigente preposto all'unità organizzativa competente, cioè all'ufficio indicato nelle tabelle allegate.
2. Il responsabile dell'unità organizzativa può affidare ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente al singolo procedimento.
3. Il responsabile del procedimento esercita le attribuzioni contemplate dall'articolo 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dal presente regolamento e svolge tutti gli altri compiti indicati nelle disposizioni organizzative e di servizio.

### **Articolo 11**

#### *Preavviso di diniego*

1. Nei procedimenti ad istanza di parte il responsabile del procedimento, prima della formale adozione di un provvedimento negativo, comunica tempestivamente agli

istanti i motivi che ostano all'accoglimento della domanda, i quali hanno diritto, entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, a presentare per iscritto le proprie osservazioni.

2. La comunicazione di cui al precedente comma 1 interrompe i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui sopra.
3. Dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni è data ragione nella motivazione del provvedimento finale.
4. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali.

## **Titolo II**

### *Accesso ai documenti amministrativi*

#### **Articolo 12**

##### *Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente Capo disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, formati o detenuti stabilmente dall'AIFA e materialmente esistenti al momento della richiesta ai sensi di quanto previsto dagli articoli 22, 24 e 25 della legge 7 agosto 1990 n. 241, nonché di quanto stabilito dal D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184, per favorire la partecipazione all'attività amministrativa e per assicurarne l'imparzialità e la trasparenza, al fine di garantire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.
2. Il diritto di accesso è esercitabile nei confronti dell'AIFA da chiunque sia portatore di un interesse diretto, concreto ed attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è richiesto l'accesso.
3. L'AIFA non è tenuta ad elaborare dati in suo possesso al fine di soddisfare le richieste di accesso.

#### **Articolo 13**

##### *Competenza a decidere sull'istanza di accesso*

1. Responsabile del procedimento di accesso è il dirigente dell'ufficio competente a formare il documento o a detenerlo stabilmente, ovvero altro dipendente da questi designato, al quale spetta la competenza a decidere sull'istanza di accesso.

#### **Articolo 14**

##### *Presentazione della domanda di accesso*

1. L'istanza di accesso deve essere presentata direttamente o tramite il servizio postale a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o via fax all'ufficio competente a formare l'atto conclusivo o a detenerlo stabilmente.

2. L'istanza deve contenere l'indicazione del documento oggetto dell'accesso, l'identificazione del richiedente e la specificazione dell'interesse personale e concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti.

### **Articolo 15** *Accesso informale*

1. Le richieste di accesso possono essere informali o formali, secondo il disposto degli articoli 5 e 6 del d.P.R. 12 aprile 2006, n. 184.
2. Il diritto di accesso può essere esercitato in via informale qualora, in base alla natura del documento richiesto, non risulti l'esistenza di controinteressati, come definiti dall'articolo 22 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.
3. Il richiedente deve indicare gli estremi del documento oggetto della richiesta ovvero gli elementi che ne consentano l'individuazione, specificare e, ove occorra, comprovare l'interesse connesso all'oggetto della richiesta, dimostrare la propria identità e, ove occorra, i propri poteri di rappresentanza del soggetto interessato.
4. La richiesta, ove provenga da una pubblica amministrazione, è presentata dal titolare dell'ufficio interessato o dal responsabile del procedimento amministrativo ed è trattata ai sensi dell'articolo 22, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241.
5. L'amministrazione, entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta informale, qualora in base al contenuto del documento richiesto riscontri l'esistenza di controinteressati, invita l'interessato a presentare richiesta formale.

### **Articolo 16** *Accesso formale*

1. Qualora non sia possibile l'accoglimento immediato della richiesta in via informale, ovvero sorgano dubbi sulla legittimazione del richiedente, sulla sua identità, sui suoi poteri rappresentativi, sulla sussistenza dell'interesse alla stregua delle informazioni e delle documentazioni fornite, sull'accessibilità del documento o sull'esistenza di controinteressati, l'amministrazione invita l'interessato a presentare richiesta d'accesso formale, di cui l'ufficio rilascia ricevuta.
2. La richiesta formale presentata all'AIFA in luogo di quella nei cui confronti va esercitato il diritto di accesso è dall'AIFA tempestivamente trasmessa a quella competente. Di tale trasmissione è data comunicazione all'interessato.
3. Il procedimento di accesso deve concludersi nel termine di 30 giorni, ai sensi dell'articolo 25, comma 4, della legge 7 agosto 1990 n. 241, decorrenti dalla presentazione della richiesta all'ufficio competente o dalla ricezione della medesima nell'ipotesi disciplinata dal comma 2 della richiamata norma.
4. Ove la richiesta sia irregolare o incompleta, l'amministrazione, entro 10 giorni, ne dà comunicazione al richiedente con raccomandata con avviso di ricevimento ovvero con altro mezzo idoneo a comprovarne la ricezione. In tal caso, il termine di cui al precedente comma 3 ricomincia a decorrere dalla data di presentazione della richiesta corretta o completa.
5. Se dall'esame della richiesta di accesso vengono individuati soggetti controinteressati, il responsabile del procedimento è tenuto a darne comunicazione tempestiva agli stessi, mediante invio di copia dell'istanza con raccomandata con avviso di ricevimento o per via telematica per coloro che hanno consentito tale forma di comunicazione.

6. I soggetti controinteressati, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione, possono presentare una motivata opposizione, anche per via telematica, alla richiesta di accesso. In tal caso, il decorso del termine di cui al precedente comma 3 è sospeso per il periodo compreso tra la notifica ai controinteressati e il termine per la ricezione dell'opposizione da parte di questi ultimi. Decorso tale termine, l'ufficio provvede sulla richiesta, accertata la ricezione della comunicazione di cui al comma precedente.
7. L'atto di accoglimento della richiesta di accesso deve contenere l'indicazione dell'ufficio presso cui rivolgersi, e del termine, comunque non inferiore a quindici giorni, per prendere visione dei documenti o per ottenerne copia. Trascorso il predetto termine senza che il richiedente abbia preso visione del documento, la pratica è archiviata e l'interessato può presentare una nuova richiesta di accesso.

#### **Capo IV**

#### *Disposizioni sui casi di differimento, limitazione ed esclusione del diritto*

#### **Articolo 17**

#### *Diniego, limitazione e differimento dell'accesso*

1. L'amministrazione può limitare l'accesso a un documento, oscurandone alcuni contenuti, quando ciò sia necessario per salvaguardare la riservatezza di terzi e le informazioni non siano rilevanti per il richiedente, secondo valutazione condotta con riferimento agli elementi dichiarati dallo stesso nell'istanza di accesso.
2. L'amministrazione dispone il differimento dell'accesso, indicandone la durata, quando sia sufficiente per assicurare una temporanea tutela agli interessi di cui all'articolo 24, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n. 241 o per salvaguardare specifiche esigenze dell'AIFA, in particolare nella fase preparatoria dei provvedimenti, in relazione a documenti la cui conoscenza possa compromettere il buon andamento dell'azione amministrativa.
3. Il diniego, la limitazione o il differimento dell'accesso richiesto devono essere adeguatamente motivati a cura del responsabile del procedimento con specifico riferimento alla normativa vigente, alle tipologie di documenti sottratti all'accesso, e alle circostanze di fatto per cui la richiesta non può essere accolta così come proposta.

#### **Articolo 18**

#### *Disciplina dei casi di esclusione*

1. Ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990 n. 241 ed in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti, qualora riguardino soggetti diversi da chi richiede l'accesso:
  - a) documentazione relativa ad attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;
  - b) rapporti informativi sul personale dipendente, nonché note caratteristiche compilate a qualsiasi titolo sul predetto personale;
  - c) documenti ed atti relativi alla salute delle persone ovvero concernenti le condizioni psico - fisiche delle medesime;



- 42
- d) documentazione attinente ai lavori delle commissioni giudicatrici di concorso o a procedimenti di selezione e reclutamento del personale, fino all'esaurimento delle procedure;
  - e) documentazione concernente l'istruzione dei ricorsi amministrativi predisposta dal personale dipendente ovvero documentazione e pareri provenienti da consulenti dell'amministrazione;
  - f) documentazione attinente ai provvedimenti di dispensa dal servizio, destituzione e decadenza dall'impiego;
  - g) documentazione relativa alla situazione familiare, finanziaria, economica e patrimoniale di persone, ivi compresi i dipendenti, gruppi ed imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;
  - h) atti e documenti relativi alla concessione dei benefici assistenziali (sussidi, indennizzi, prestiti e mutui) limitatamente agli aspetti che concernono la situazione economica, sanitaria e familiare dei beneficiari;
  - i) atti e documenti attinenti a procedimenti disciplinari ed azioni di responsabilità dirigenziale, amministrativa, contabile e penale, nonché rapporti e denunce agli organi giudiziari ed agli uffici di procura presso la Corte dei Conti;
  - j) documentazione riguardante le inchieste ispettive ovvero indagini sull'attività degli uffici o dei singoli dipendenti; ciò vale sia per le richieste e le indagini condotte d'ufficio, sia per quelle avviate su segnalazione di privati, di organizzazioni di categoria o sindacali e similari. Durante la fase istruttoria l'esclusione è assoluta;
  - k) documenti relativi a procedure concorsuali per l'aggiudicazione di lavori e forniture di beni e servizi, nonché atti che possano pregiudicare la sfera di riservatezza dell'impresa o ente in ordine ai propri interessi professionali, finanziari, industriali e commerciali. Per una adeguata tutela degli interessi richiamati, l'accesso è consentito in conformità della specifica disciplina prevista dall'articolo 13 del D.P.R. 12 aprile 2006 n. 163;
  - l) documentazione relativa all'attività di studio, professionale, industriale (ivi incluse le fasi di analisi, ricerca, sperimentazione e produzione), nonché alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, gruppi e imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;
  - m) nominativi del personale delegante e versamenti effettuati alle organizzazioni sindacali.
2. E' esclusa dal diritto di accesso la documentazione inerente i metodi di produzione e il cosiddetto "know how" sulla realizzazione dei prodotti farmaceutici.
3. Sono esclusi dal diritto di accesso i documenti che altre amministrazioni, anche estere, sottraggono all'accesso e che l'AIFA detiene in quanto atti di un procedimento di propria competenza, nonché tutti i documenti per i quali la vigente normativa prevede l'esclusione, ed, in particolare, i documenti aventi natura giurisdizionale o collegati con l'attività giurisdizionale.

### **Articolo 19**

#### *Modalità di esercizio dell'accesso*

1. La visione del documento oggetto della richiesta di accesso ha luogo presso l'ufficio che lo ha formato o che lo detiene in forma stabile. Ove non sia possibile mettere il documento a disposizione dell'interessato contestualmente all'accoglimento della domanda di accesso, lo stesso è reso disponibile in un giorno che sia il più vicino

possibile alla data di accoglimento della domanda, tenendo conto del tipo di documento e del tempo occorrente, nonché della difficoltà per il suo reperimento.

2. I documenti ai quali è consentito l'accesso non possono essere asportati dal luogo presso cui sono dati in visione, o comunque alterati in qualsiasi modo. L'esame è effettuato dal richiedente o da persona da lui incaricata, mediante apposita delega scritta all'accesso. L'interessato può prendere appunti e trascrivere in tutto o in parte i documenti presi in visione.
3. Nei casi di segretezza o di riservatezza di alcune informazioni, sono selezionate le parti di cui deve essere assicurata la disponibilità. Della presa visione è redatta apposita dichiarazione sottoscritta dall'interessato.
4. In caso di accesso a documenti mediante estrazione di copie, l'accesso sarà consentito esclusivamente con l'ausilio di personale dell'AIFA. La consegna di copia dei documenti al richiedente deve essere attestata da dichiarazione per ricevuta sottoscritta da quest'ultimo.
5. Nel caso di documenti contenenti, in parte, informazioni segrete o non accessibili all'interessato, possono essere rilasciate copie parziali dei documenti stessi. Tali copie, ove possibile, devono comprendere la prima e l'ultima pagina del documento e le pagine omesse devono essere indicate.

#### **Articolo 20**

##### *Rimborso delle spese per il rilascio delle copie*

1. Il rilascio di copia dei documenti è subordinato al pagamento del costo di riproduzione pari ad euro 0,25 per ciascuna copia mediante versamento sul conto corrente dell'AIFA.
2. Se l'interessato chiede di ricevere tramite il servizio postale le fotocopie dei documenti richiesti, queste sono inviate, all'indirizzo indicato nella richiesta, previo versamento delle spese di spedizione, calcolate dall'ufficio sulla base della richiesta, da corrispondersi anticipatamente mediante versamento sul conto corrente dell'AIFA.

#### **Articolo 21**

##### *Accesso per via telematica*

1. L'AIFA assicura che il diritto di accesso potrà essere esercitato anche in via telematica con modalità di invio delle domande e relative sottoscrizioni come disciplinate dall'articolo 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, dagli articoli 4 e 5 del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e successive modificazioni, e dal D.Lgs. n. 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni


### **Capo V**

#### **Titolo III**

##### *Dematerializzazione*

#### **Articolo 22**

##### *Procedimento*

- 
1. Al fine della semplificazione ed economicizzazione dell'azione amministrativa, l'AIFA adotta procedure elettroniche volte alla dematerializzazione della documentazione necessaria allo svolgimento delle proprie funzioni, nel rispetto della normativa vigente.
  2. L'AIFA può chiedere in qualsiasi momento alle Aziende titolari di AIC di esibire gli originali delle domande di autorizzazione presentate ed espletate mediante procedura elettronica.

**Titolo IV**  
*Approvazione e pubblicità*

**Articolo 23**  
*Procedimento*

1. Il presente regolamento sarà trasmesso ai Ministeri vigilanti per l'approvazione, ai sensi dell'articolo 22, comma, 3 del 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 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Tipologie di procedimenti svolte da ciascun ufficio di livello dirigenziale non generale ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs 33/2013.