



REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEI CONFLITTI DI INTERESSE ALL'INTERNO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Con delibera n. 7 del 26 gennaio 2012, il Consiglio di Amministrazione (CDA) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato l'allegato schema di regolamento.

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

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

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e successive modifiche, ed, in particolare, l'articolo 155, comma 1;

VISTO il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004, e successive modifiche, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

VISTO il Regolamento approvato dal CDA dell'AIFA e pubblicato il 15 marzo 2010, che definisce le procedure e regola le attività della Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ed, in particolare, l'articolo 13;

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

VISTO il codice di condotta dei dipendenti dell'EMA, EMEA/6470/03/2368;

VISTA la Policy dell'EMA sulla regolamentazione dei conflitti di interesse dei membri e degli esperti dei Comitati scientifici –EMA /513078/2010 del 13 ottobre 2010;

VISTO il Memorandum d'Intesa tra l'EMA – EMA/150487/2010 e le Autorità nazionali competenti degli Stati Membri per la vigilanza sul livello scientifico e sull'indipendenza della valutazione effettuata dalle autorità nazionali competenti per i servizi da fornire all'EMA;

CONSIDERATO che occorre rivedere le procedure interne e le disposizioni dettate in tema di conflitto di interessi, al fine di garantire l'appartenenza, la trasparenza dei processi e la responsabilità delle decisioni, nonché l'indipendenza degli esperti incaricati della valutazione dei medicinali;

RITENUTO, pertanto, necessario disciplinare con apposito regolamento la procedura relativa ai conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti dell'AIFA, dei membri ed esperti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), nonché dei componenti del Consiglio di Amministrazione (CdA), del Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito dell'AIFA, conformemente ai principi già individuati dalla Policy EMA sopra citata;

VISTE le seguenti Definizioni dei Principi Fondamentali:

A) Principio di appartenenza

Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia s'impegnano ad agire al fine della realizzazione del bene comune e nell'interesse generale della tutela del diritto alla salute e s'impegnano, in caso di conflitto di interessi, a privilegiare l'interesse generale rispetto a obblighi di lealtà societaria o associativa.

B) Principio di trasparenza

Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia sono tenuti a comunicare annualmente all'Agenzia qualsiasi situazione di vantaggio derivante da progetti o da azioni di competenza dell'Agenzia nelle quali sono a qualsiasi titolo coinvolti.

C) Principio di responsabilità (Accountability: Componente del controllo di gestione che misura l'attendibilità di chi amministra la *res publica*)

.Tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia sono tenuti a rispondere della correttezza e della efficacia delle attività svolte e si dichiarano disponibili a rendere conto dei risultati sottoponendo le attività a processi di valutazione misurabile.

CONSIDERATO che i suddetti principi generali fanno parte integrante del presente documento

VISTA la seguente definizione generale del Conflitto di Interessi:

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.

Su proposta del Direttore Generale,

Titolo I

Capo I

Finalità ed ambito di applicazione

Art. 1

Obiettivi

1. Il presente regolamento è emanato allo scopo di assicurare che nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali assegnate all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non interferiscano interessi ricollegabili all'industria farmaceutica che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, in conformità alle condizioni fissate dalla legislazione europea, nel bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica (specialistica) per la valutazione e la sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano.

2. Per raggiungere questo obiettivo, il presente regolamento si basa sui precedenti tre principi fondamentali: l'appartenenza alla Agenzia del Farmaco; la trasparenza dei processi sia di funzionamento che decisionali e la responsabilità di tutti coloro che lavorando o collaborando con l'AIFA partecipano alle decisioni che riguardano la salute dei cittadini

Art. 2

Ambito di applicazione

1. L'ambito del presente regolamento concerne la disciplina dei conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti dell'AIFA, della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito dell'AIFA di cui al seguente articolo 3, commi 1 e 2.

2. Il presente regolamento trova applicazione anche nei confronti dei componenti degli organi decisionali o di controllo dell'AIFA, ossia del Consiglio di Amministrazione (CdA), del Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché di ogni ulteriore organismo, commissione, gruppo di lavoro istituito.

3. Nessuno dei soggetti di cui al precedente comma 1 può esprimere il proprio voto su qualsiasi proposta di valutazione ed attività nell'ambito dell'AIFA di cui al seguente articolo 3, commi 1 e 2, rispetto alla quale sappia o debba sapere di essere in conflitto di interessi.

Capo II **Definizioni**

Art. 3 *Definizioni generali*

1. Per “coinvolgimento nelle attività dell’AIFA” si intendono tutte le attività svolte all’interno della stessa in materia di autorizzazione e di sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano, anche in relazione ai servizi resi all’AIFA.
2. Sono comprese tra le attività dell’AIFA la presenza a riunioni, il coinvolgimento nella redazione degli *assessment* scientifici e lo sviluppo di linee guida, come pure la partecipazione alle ispezioni.
3. Per “interessi diretti nell’industria farmaceutica”, meglio specificati al seguente art. 4, si intende: impiego in una società; consulenza per una società; ruolo di consulenza strategica per una società; interessi finanziari; titolarità di un brevetto.
4. Per “interessi indiretti nell’industria farmaceutica”, meglio specificati al seguente art. 5, si intende: il ruolo di sperimentatore principale o di sperimentatore; sovvenzione o altro finanziamento all’Ente o Istituzione di appartenenza della persona fisica che sia riconducibile ad un prodotto farmaceutico o al principio attivo.

Art. 4

Interessi diretti

1. Per “impiego in una società” si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito - prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica, definita ai sensi del successivo art. 6.
2. Per “consulenza per una società” si intende un’attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l’esperto è chiamato da AIFA (o altra Autorità Regulatoria Competente) a rendere uno *scientific advice* non si configura conflitto.
3. Per ruolo di “consulente strategico per una società” si intende che l’esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.
4. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell’attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.
5. Per “interessi finanziari” si intendono:
 - a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi d’investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
 - b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l’alloggio e per il viaggio).

6. Per “titolarità di un brevetto” si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall’Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

Art. 5

Interessi indiretti

1. Lo “Sperimentatore principale” è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori di differenti centri che prendono parte ad uno studio multicentrico, o lo sperimentatore responsabile di uno studio monocentrico, o lo sperimentatore coordinatore (principale) che sottoscrive la relazione sullo studio clinico, ad eccezione dello sperimentatore coordinatore a livello nazionale in un trial multinazionale.

2. Lo “Sperimentatore” è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del *team* dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

3. Per le “Sovvenzioni o altri fondi finanziari” è necessario distinguere due situazioni:

- a) L’Istituzione o Ente di cui fa parte il soggetto, compresa l’AIFA, riceve una sovvenzione o altri fondi da una società farmaceutica per un lavoro di ricerca e il soggetto non riceve alcun profitto personale;
- b) L’Organizzazione (da intendersi come qualunque associazione, ad esempio, a tutela degli interessi e dei diritti dei pazienti) riceve una sovvenzione o altri fondi da una società farmaceutica per un lavoro non di ricerca e il soggetto non riceve alcun profitto personale (indipendentemente dal fatto che il soggetto sia legato da un rapporto di lavoro all’Organizzazione o sia un volontario e agisca come rappresentante).

Art. 6

Altre definizioni

1. Per “testimone esperto” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti

2. Per “società farmaceutica” si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post – marketing di un prodotto medicinale.

3. Per “prodotto concorrente” si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire, o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Capo III **Principi del regolamento**

Art. 7

Conseguimento di un processo di appartenenza

1. Nell'ambito del conseguimento di un processo di appartenenza trovano applicazione i seguenti principi:

a) Interesse diretto in contrapposizione all'interesse indiretto.

- L'attenzione è rivolta agli interessi diretti nell'industria farmaceutica i quali conducono ai più alti livelli di rischio (livello 3) con restrizioni nel coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.
- Gli interessi indiretti nell'industria farmaceutica conducono ad un livello intermedio di rischio (livello 2) con azioni mitigatrici per raggiungere il miglior bilanciamento possibile tra la limitazione del coinvolgimento nelle attività dell'AIFA e la necessità di avere la disponibilità della migliore esperienza scientifica (specialistica).
- L'obbligo a carico del soggetto di rendere noti gli interessi connessi alle attività della propria Istituzione/Organizzazione nella misura in cui il soggetto abbia conoscenza delle attività dell'Istituzione/Organizzazione.
- I soggetti sono tenuti a dichiarare gli interessi diretti e attuali di ogni membro della famiglia (ovvero il coniuge, il partner o il figlio), ma tale interesse non sarà preso in considerazione per determinare il livello di rischio nella partecipazione alle attività dell'AIFA.

b) Limitazione nel coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

- Il coinvolgimento del soggetto nelle attività dell'AIFA è circoscritto prendendo in considerazione la natura dell'interesse dichiarato, il lasso di tempo durante il quale l'interesse si è verificato, come pure la tipologia di attività.
- Come regola generale, l'impiego in atto in una società farmaceutica o gli interessi finanziari attuali nell'industria farmaceutica sono incompatibili con il coinvolgimento nelle attività dell'AIFA. Un'eccezione a questa regola generale si rinviene nel concetto di testimone esperto che può essere chiamato a fornire informazioni utili al processo regolatorio ma non partecipa a nessuna attività di valutazione.
- I requisiti per l'appartenenza agli organi decisionali o di controllo (ovvero, al CdA, CdR e OIV), sono equivalenti a quelli richiesti per gli organi consultivi (CTS e CPR) ovvero per gli incontri specifici di gruppi di esperti. I requisiti sono più stringenti anche per i presidenti/vicepresidenti degli organi decisionali, rispetto a quelli richiesti ai presidenti/vicepresidenti di altri ambiti. Del pari, i requisiti sono più stringenti per i *rapporteur* (o ruolo equivalente di guida/coordinamento) se paragonati con quelli degli altri membri degli stessi gruppi o ambiti scientifici.
- Il lasso di tempo da prendere in esame per la dichiarazione degli interessi diretti o indiretti è sia il momento attuale (ad esempio, in qualunque momento in costanza del mandato di un membro o nel momento del coinvolgimento di un soggetto in una specifica attività dell'AIFA), o i precedenti 2 anni, ovvero l'arco di tempo che va dagli ultimi 2 ai 5 anni precedenti. Gli interessi devono essere dichiarati fino a 5 anni successivi a quando l'interesse sia venuto meno. I soggetti hanno comunque facoltà di dichiarare interessi antecedenti gli ultimi 5 anni. Come conseguenza di tale dichiarazione essi possono, anche

di propria iniziativa, limitare il proprio coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.

c) Rispetto del principio della riservatezza e del segreto d'ufficio

- I soggetti sono obbligati a non divulgare, se non espressamente autorizzati, qualsiasi atto o documento di cui vengano in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita, in funzione del loro coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.
- Il rispetto degli obblighi di cui al punto precedente non viene meno con il termine dell'incarico assegnato.

Art. 8

Conseguimento di un processo trasparente

1. Per il conseguimento di un processo trasparente è necessario che vengano dichiarati i conflitti di interesse durante l'intero processo di revisione scientifica, a partire dalle relazioni di valutazione del (Co)-Rapporteur o quelle di equivalenti figure guida/di coordinamento, passando per i verbali dei diversi ambiti e organismi consultivi, fino ad arrivare a specifiche sezioni nei documenti pubblici equivalenti (EPAR) su tutti i conflitti d'interesse dichiarati durante il processo di revisione scientifica.

2. Il conseguimento di un processo trasparente implica la graduale estensione della pubblicazione delle dichiarazioni di interessi (DoI) di tutti gli esperti inclusi nel *data base* degli esperti dell'AIFA sul sito web dell'AIFA nel rispetto della normativa in tema di protezione dei dati personali.

Art. 9

Raggiungimento di un processo responsabile

1. I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- a) Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (livello 3);
- b) Interessi indiretti: agli interessi indiretti un livello di rischio intermedio (livello 2);
- c) Nessun interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (livello 1).

2. A seguito dell'esame del modulo delle dichiarazioni di interessi (DoI), presentate annualmente ovvero ad ogni modifica della situazione già dichiarata, da parte dei competenti Uffici dell'AIFA, è attribuito un livello di rischio secondo la classificazione di cui sopra. In seguito il livello di partecipazione nelle attività dell'AIFA è determinato prendendo in considerazione il livello di rischio assegnato e le restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività dell'AIFA.

Titolo II

Capo I

Art. 10

Approccio proattivo

1. Con il termine “approccio proattivo” si fa riferimento al procedimento di identificazione dell’esistenza di conflitti d’interesse attraverso un esame preventivo da parte dell’AIFA sui conflitti d’interesse dichiarati dagli organi decisionali o di controllo (CdA, CdR e OIV) e dai membri della CTS, del CPR, nonché dai componenti di ogni organismo di valutazione o commissione ovvero gruppo di lavoro che svolge attività di valutazione a qualunque titolo a favore dell’AIFA prima di qualunque nomina formale da parte dell’Autorità a cui compete la nomina.
2. Se richiesto preventivamente, l’AIFA fornirà un riscontro all’Autorità competente per la nomina sull’esito della verifica preliminare delle dichiarazioni sui conflitti di interesse in modo che l’Autorità a cui compete la nomina sia a conoscenza di eventuali condizioni di conflitti di interesse prima di dare inizio al procedimento di nomina formale.
3. Dall’entrata in vigore del presente regolamento, diviene obbligatoria l’applicazione dell’approccio proattivo di cui al precedente comma 1 da parte dell’Agenzia prima di ogni ulteriore affidamento di incarichi specifici nelle attività dell’AIFA a favore di qualunque componente del CdA, del CdR e dell’OIV, della CTS, del CPR, nonché di ogni altro organismo di valutazione o commissione, ovvero gruppo di lavoro che svolge attività di valutazione a qualunque titolo a favore dell’AIFA.
4. E’ inoltre applicato l’approccio proattivo nell’ambito della ricerca di esperti alternativi nel campo di interesse, facendo miglior utilizzo dei rapporti con gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, il mondo accademico e le società scientifiche.

Art. 11

Nomina degli esperti esterni

1. Per la realizzazione delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell’ambito delle proprie funzioni istituzionali, l’AIFA può avvalersi di esperti esterni di comprovata e documentata competenza individuati nell’ambito del database degli esperti AIFA.
2. Qualora nel predetto database non sia presente alcun nominativo con la competenza tecnico – scientifica idonea, l’AIFA individua l’esperto esterno che sia in possesso delle specifiche competenze necessarie allo svolgimento dell’attività richiesta e se esente da conflitti di interesse lo include nel database degli esperti AIFA in accordo con la procedura prevista nel successivo art12.

Art. 12

Inclusione nel database degli esperti dell’AIFA

1. Tutti i membri esperti della CTS e del CPR e degli altri organismi, commissioni e gruppi di lavoro di cui al precedente art. 10, nonché gli esperti esterni di cui al precedente art. 11, devono essere inclusi nel database degli esperti AIFA prima del loro coinvolgimento effettivo nelle attività relative all’AIFA. Questa inclusione è possibile solo una volta che la seguente documentazione sia stata inviata all’AIFA:

- a) Modulo di nomina;
- b) Modulo di Pubblica dichiarazione degli interessi e di riservatezza;
- c) Curriculum Vitae;
- d) Liberatoria con cui l'esperto presta il proprio consenso affinché il proprio nominativo sia inserito sul sito web dell'AIFA.

2. L'Autorità competente alla nomina assicura, in stretta collaborazione con il membro/esperto nominato, che tutto il materiale necessario per l'esame da parte dell'AIFA sia reso disponibile prima del coinvolgimento del membro/esperto in qualunque attività dell'AIFA.

3. Una volta che AIFA ha accertato che il livello di conflitto è compatibile con le attività dell'Agenzia, l'esperto viene iscritto nel database degli esperti AIFA. La lista degli esperti è pubblicata sul sito web dell'AIFA, unitamente alle loro dichiarazioni di interessi ed a quelle sottoscritte dai membri e dagli esperti degli organismi consultivi.

Art. 13

Esclusione dal database degli esperti dell'AIFA

1. I membri esperti della CTS e del CPR e degli altri organismi, commissioni e gruppi di lavoro di cui al precedente art. 10, nonché gli esperti esterni di cui al precedente art. 11, che non aggiornano annualmente la dichiarazione degli interessi e di riservatezza sono esclusi di diritto dal database degli esperti AIFA e non possono partecipare a commissioni e ai comitati scientifici, gruppi di lavoro, o riunioni di gruppi di esperti.

Art. 14

Attività di controllo

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 10 del presente regolamento, l'AIFA può avviare accertamenti ed approfondimenti, anche a campione, sulla documentazione presentata dai soggetti dichiaranti, eventualmente ricorrendo alle competenti Autorità e Forze dell'ordine.

Art. 15

Sanzioni

- 1. Ogni violazione agli obblighi previsti dal presente regolamento comporta, su proposta del Direttore generale, sentito il CdA, formale comunicazione all'Autorità cui compete la nomina per l'adozione degli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni.
- 2. In caso di violazione di particolare rilevanza, il Direttore generale potrà procedere alla sospensione immediata dell'incarico assegnato nelle more della prima seduta utile del CdA e della formale comunicazione di cui al precedente comma 1.

Titolo III

Art. 16

Approvazione e pubblicità

1. Il presente regolamento sarà trasmesso ai Ministeri vigilanti per l'approvazione, ai sensi dell'art. 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nonché sul sito istituzionale dell'AIFA.