



PIANO INTEGRATO DI ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE (PIAO) 2022-2024

Indice

<i>PREMESSA</i>	4
<i>1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE</i>	6
<i>2. VALORE PUBBLICO</i>	7
2.1 Agenzia e principali attività	7
2.1.2 Principi e modalità operative	8
2.1.3 Analisi contesto esterno	10
2.1.4 Analisi contesto interno	11
2.1.4.1 Il personale	12
2.1.4.2 Pari opportunità'	13
2.1.5 Budget	17
<i>2.2 PERFORMANCE</i>	24
2.2.1 Quadro delle priorità politiche per il triennio di riferimento	24
2.2.2 Obiettivi generali e specifici dell'amministrazione	25
2.2.3 Obiettivi generali triennali dell'amministrazione	26
2.2.4 Obiettivi specifici annuali dell'amministrazione	31
2.2.5 Dalla performance organizzativa alla performance individuale	38
2.2.6 Dalla pianificazione strategica alla programmazione dell'attività istituzionale: fasi, tempi, soggetti e modalità	38
2.2.7 Misurazione della performance organizzativa e monitoraggio	41
2.2.8 Valutazione della performance organizzativa e rendicontazione	42
2.2.9 La performance individuale e il collegamento con la performance organizzativa	44
<i>2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE</i>	46
<i>E DELLA TRASPARENZA</i>	46
2.3.1 Premessa	46

2.3.2 Organizzazione di AIFA	47
2.3.3 Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità rappresentate nel 2020.....	47
2.3.4 La mappatura degli stakeholders	49
2.3.5 Obiettivi strategici e collegamenti con il Piano della performance	50
 2.3.1.a LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE.....	52
2.3.1.a. - 1 Misure generali	52
2.3.1.a. - 2 Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi.....	52
2.3.1.a. - 3 Il Codice di comportamento	53
2.3.1.a. - 4 La Formazione.....	53
2.3.1.a. - 5 La rotazione del personale.....	54
2.3.1.a. - 6 Svolgimento di incarichi d'ufficio ed extra-istituzionali	57
2.3.1.a. - 7 Applicazione del regime di inconferibilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali	57
2.3.1.a. - 8 La disciplina sul conflitto di interessi	57
2.3.1.a. - 9 Regime delle attività successive alla cessazione da rapporto di lavoro.....	58
(c.d. divieto di pantouflage).....	58
2.3.1.a. - 10 L'informatizzazione dei processi	59
2.3.1.a. - 11 Il whistleblowing.....	61
2.3.1.a. - 12 La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici	62
 2.3.1.b LA TRASPARENZA.....	64
2.3.1.b - 1 Le iniziative per la diffusione della cultura della trasparenza	64
<i>Le Iniziative di comunicazione</i>	64
2.3.1.b .1. - 2 Attività previste e programmate	69
2.3.1.b.1. - 3 L'accesso agli atti	69
2.3.1.c Misure specifiche	70
 3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO	72
3.1 Sottosezione struttura organizzativa	72
3.2 Organizzazione del lavoro agile.....	72
3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo	72

3.2.1.1 Il lavoro agile prima dell'emergenza COVID-19	72
3.2.1.2 Il lavoro agile durante l'emergenza "COVID-19"	74
3.2.1.3 Il lavoro agile post emergenza "COVID-19"	76
3.2.2. Modalità attuative.....	77
3.2.3 Programma di sviluppo del lavoro agile	80
3.2.3.1 Formazione del personale	81
3.2.4. Esiti delle indagini sulla soddisfazione del personale rispetto all'esperienza di lavoro agile.....	83
 3.3 <i>PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2022- 2024</i>	90
3.3.1. Premessa	90
3.3.2 Riferimenti normativi e atti programmatici dell'Agenzia	92
3.3.3 Dotazione organica e consistenza organica 31 dicembre 2021	98
3.3.4 Risparmi da cessazione.....	108
3.3.5 Programmazione strategica delle risorse umane	109
 4.1 <i>MONITORAGGIO</i>	125

PREMESSA

Con questo documento l'AIFA adotta il suo primo Piano Integrato Attività e Organizzazione 2022-2024 (d'ora in poi PIAO 2022-2024), nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, pur in attesa dell'emanazione, da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, delle specifiche linee guida.

Trattasi di un documento programmatico, di durata triennale, aggiornato annualmente, complesso, sperimentale e di transizione, che ha il compito di definire:

- gli obiettivi programmatici e strategici della performance;
- la strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo, anche mediante il ricorso al lavoro agile, e gli obiettivi formativi annuali e pluriennali, finalizzati al raggiungimento della completa alfabetizzazione digitale, allo sviluppo delle conoscenze tecniche e delle competenze trasversali e manageriali e all'accrescimento culturale e dei titoli di studio del personale correlati all'ambito d'impiego e alla progressione di carriera del personale;
- gli strumenti e gli obiettivi del reclutamento di nuove risorse e della valorizzazione delle risorse interne, prevedendo, oltre alle forme di reclutamento ordinario, la percentuale di posizioni disponibili nei limiti stabiliti dalla legge destinata alle progressioni di carriera del personale;
- gli strumenti e le fasi per giungere alla piena trasparenza dell'attività e dell'organizzazione amministrativa nonché per raggiungere gli obiettivi in materia di anticorruzione;
- l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare ogni anno, anche mediante il ricorso alla tecnologia e sulla base della consultazione degli utenti, nonché la pianificazione delle attività;
- le modalità e le azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità alle amministrazioni, fisica e digitale, da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità;
- e le modalità e le azioni finalizzate al pieno rispetto della parità di genere, anche con riguardo alla composizione delle commissioni esaminatrici dei concorsi.

All'interno del PIAO sono confluiti alcuni dei principali piani triennali tra cui:

- ***il Piano triennale dei fabbisogni del personale;***
- ***Il Piano triennale della performance;***
- ***Il Piano triennale delle azioni positive;***
- ***Il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza;***
- ***Il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA);***

Il presente PIAO 2022-2024 è proposto dal Direttore Generale e viene adottato dal Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia.

Alla stesura del presente PIAO ha contribuito il Gruppo di lavoro, appositamente istituito con Determina Direttoriale n. 130 del 28 marzo 2022.

L'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell'emanazione delle specifiche linee guida da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, e/o eventuali aggiornamenti normativi.

1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE

Denominazione : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ulteriore sede operativa: VIA DEL TRITONE, 181 - Partita IVA: 08703841000 Codice Fiscale: 97345810580 Codice IPA AIFA: aifa_rm Codice IPA UCB: UFE1TR
Direttore Generale: Dott. Nicola Magrini
Personale: Oltre i 500 - 567 dipendenti a tempo indeterminato al 31 dicembre 2021
Comparto di appartenenza : Pubbliche Amministrazioni - Enti Pubblici Non Economici
Statuto: DECRETO-LEGGE_269_2003 https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2003-09-30;269!vig=
Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli Organi e delle Strutture: Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245.pdf
PEC : https://www.aifa.gov.it/web/guest/contatti-pec SITO WEB : https://www.aifa.gov.it

2. VALORE PUBBLICO

2.1 Agenzia e principali attività

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo, e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMED"); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti di spesa con l'avvio e gestione di procedure di ripiano a carico della filiera distributiva. L'AIFA, inoltre, interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso la negoziazione del prezzo dei farmaci e/ola revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale ("PFN"). L'AIFA effettua altresì il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale e regionale.
- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("AIC"):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Ricerca Clinica:** l'AIFA autorizza le sperimentazioni cliniche svolte sul territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete dei Comitati Etici territoriali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche per la gestione telematica delle sperimentazioni cliniche e per la verifica del grado di innovatività e delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Promozione della ricerca applicata nel SSN:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).

- **Farmacovigilanza e sorveglianza vaccini:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali, verificando che il rapporto beneficio-rischio dei prodotti sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di pronte azioni regolatorie a tutela della salute pubblica. L'AIFA garantisce un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, sostenendo la segnalazione da parte di pazienti e operatori sanitari di sospette reazioni avverse secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practice*, "GVP"), promuovendo altresì programmi e studi di farmacovigilanza attiva.
- **Informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza ("FAD") e la gestione del proprio sito internet.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime attraverso il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, "GMP"); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche (*Good Clinical Practice*, "GCP"); assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza delle Aziende titolari di AIC.
- **Emergenze sanitarie:** in particolare a seguito della pandemia da Covid-19, l'AIFA gestisce la risposta al fabbisogno farmacologico di emergenze sanitarie di rilevanza nazionale, curando tutte le diverse attività di volta in volta rilevanti (es. autorizzazione delle sperimentazioni, approvazione di farmaci con modalità non ordinarie, farmacovigilanza) attraverso una cooperazione dinamica delle aree organizzative competenti.

2.1.2 Principi e modalità operative

L'Agenzia opera attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L'adozione di KPI nel Programma 2022-2024 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei

cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.

- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

2.1.3 Analisi contesto esterno

Anche nel corso del 2021 l'emergenza pandemica ha determinato una straordinaria pressione organizzativa sulle strutture SSN/SSR, con la necessità di fare fronte a una gestione (anche) farmacologica di un'emergenza di salute pubblica che, per quanto attiene l'AIFA, ha richiesto una riconsiderazione delle proprie attività ordinarie volte al perseguimento dei suoi obiettivi istituzionali. Tale riconsiderazione ha interessato le modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, con specifico riferimento a farmaci anti-Covid19 quali vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e anticorpi monoclonali, la cui introduzione in Italia è spesso avvenuta con modalità straordinarie, sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con la necessità di appositi interventi sia delle strutture operative che della CTS.

In simili frangenti emergenziali, le attività di farmacovigilanza assumono una rilevanza ancora più significativa di quanto riconosciuto in tempi ordinari e costante deve essere l'attenzione alla corretta diffusione sui dati e le informazioni relative ai farmaci anti-pandemici e in primo luogo ai vaccini, tenuto conto della sensibilità del tema, con un notevole e continuato sforzo divulgativo rivolto al pubblico anche al fine di escludere la circolazione di *fake news*. Altrettanto importante è l'esigenza per l'Agenzia di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale – a partire dalla European Medicines Agency ("EMA") – per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, compreso lo sviluppo a livello sovranazionale di inedite modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali, in quest'ultimo caso di concerto con le strutture competenti del Ministero e del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19. Con riferimento alle attività di supporto e complemento al Ministero, va ricordato l'ampio coinvolgimento della Direzione Generale nella definizione di componenti di rilievo della parte farmaceutica del nuovo Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Nel contesto di tale scenario emergenziale, non bisogna dimenticare che l'AIFA deve comunque consolidare e continuare a sviluppare le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN, fornendo anche un ampio supporto a SSN e SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali ("OsMed"), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine.

2.1.4 Analisi contesto interno

L'Agenzia, nell'esercizio delle proprie funzioni, opera sia quale parte di un vero e proprio network europeo, costituito dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri, sia in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Il contesto organizzativo dell'Agenzia è strutturato in funzione del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 12 del 8 aprile 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016). Con successiva delibera del Consiglio di Amministrazione n. 10 del 27 marzo 2019 è stata adottata la rimodulazione della dotazione organica.

Sulla base del predetto Regolamento, l'Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali di livello non generale.

In base alla complessità le strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano. Alle Aree è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee. Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

2.1.4.1 Il personale

Al 31.12.2021 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2021 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia**	35
Dirigenti sanitari***	256
Impiegati Area III	156
Impiegati Area II	121
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	576

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni

** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.

*** compreso 1 dirigente sanitario fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente sanitario in distacco c/o EDQM/EMA

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	9
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

Presso l'Agenzia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	8
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	29

personale somministrato al 31.12.21: 35 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 26 unità

Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sotto-sezione “Personale” della sezione “Amministrazione Trasparente”.

<https://www.aifa.gov.it/dati-relativi-al-personale>

2.1.4.2 Pari opportunità

In merito alla parità e alle pari opportunità tra uomini e donne all'interno dell'AIFA si fa presente che, come risulta dai dati di seguito riportati relativi alla distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'Agenzia alla data del 31 dicembre 2021, vi è una netta prevalenza della componente femminile (ca. il 70%) sia in termini assoluti che per qualifica professionale.

Tale prevalenza femminile si evidenzia in tutte le posizioni contrattuali (dirigenza di II fascia, dirigenti sanitari, personale di comparto).

L'AIFA ha istituito, a far data dal 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il Comitato è stato dapprima rinnovato nella sua composizione con determina del Direttore Generale n.597/DG del 29 aprile 2016. Successivamente, con determina del Direttore Generale n. 1151, in data 11 novembre 2020, è stato nominato il nuovo Comitato unico di Garanzia. Da ultimo, in virtù della richiesta pervenuta da una sigla sindacale finalizzata a integrare la composizione di parte sindacale del predetto Comitato, quest'ultimo è stato integrato con determina del Direttore Generale n. 1164 del 17 novembre 2020, fermo restando il rispetto della pariteticità tra i membri designati dalle organizzazioni sindacali e i membri dell'amministrazione.

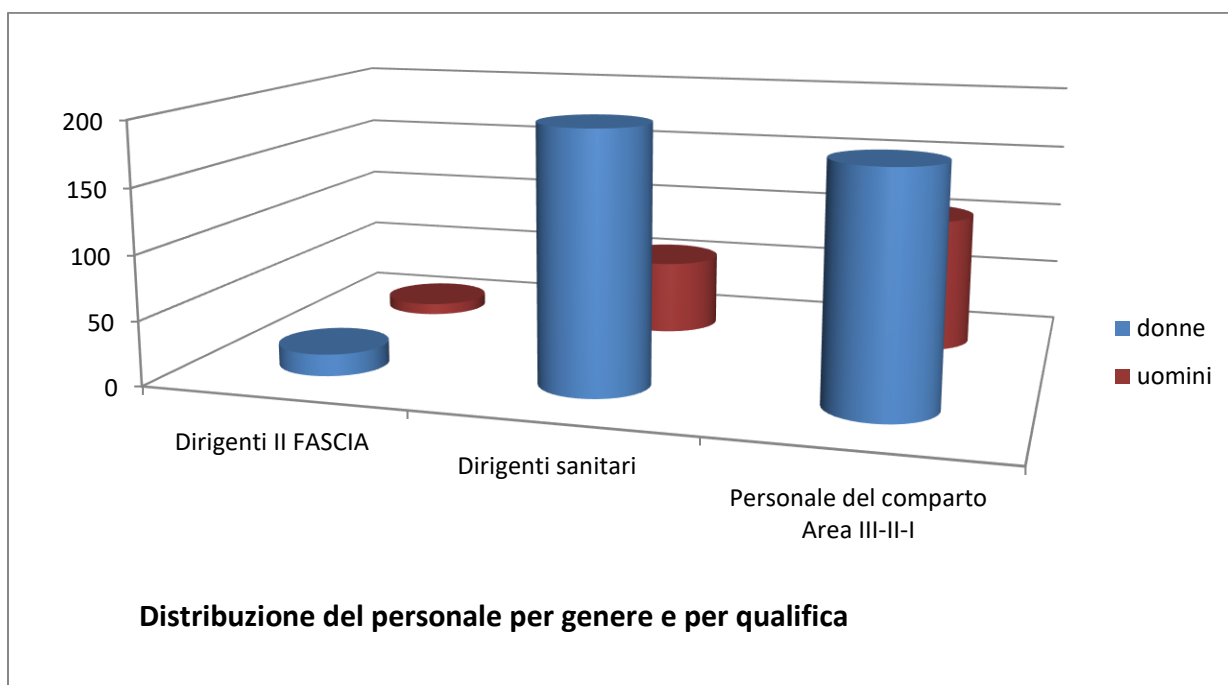
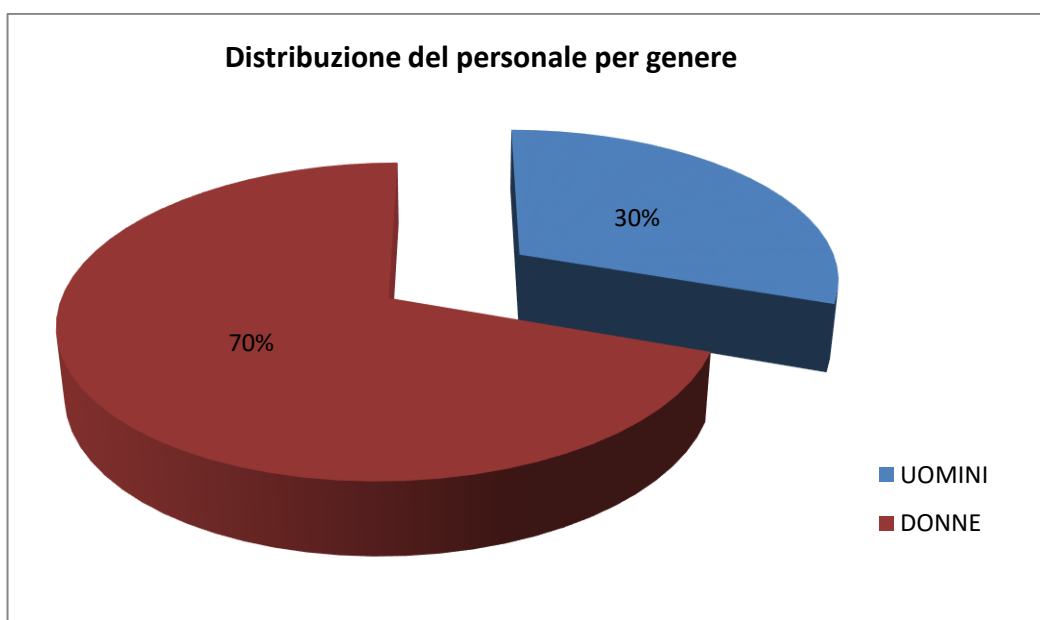
Tra i principali compiti attribuiti al Comitato dal Regolamento per il CUG dell'AIFA dell'8 marzo 2012, vi sono funzioni propositive per la predisposizione, tra l'altro, di piani di azioni positive per favorire l'uguaglianza sostanziale tra uomini e donne, azioni atte a favorire condizioni di benessere organizzativo e per prevenire e rimuovere situazioni di discriminazione e di violenza morale, sessuale o psicologica all'interno dell'Agenzia, funzioni consultive per la predisposizione di piani di formazione del personale e di criteri di valutazione dei lavoratori oltre a funzioni di controllo per la verifica dei risultati delle azioni positive oltre che di verifica degli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro e mobbing.

Non è stato necessario, né lo si ritiene per il futuro, porre in essere azioni positive per il riequilibrio della presenza femminile ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 198 del 2006.

Distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'AIFA al 31 dicembre 2021

	Donne	Uomini	Totale
Dirigenti II fascia	17	9	26(*)
Dirigenti delle professionalità sanitarie	198	58	256
Personale di Comparto (Area 3-2-1)	180	105	285
TOTALE	395	172	567

(*) al netto delle posizioni con incarichi ex art. 19, commi 5 bis e 6, del D.lgs 165/2001



Il Piano Triennale delle Azioni Positive

L'articolo 48 del decreto legislativo 11 aprile 2006 n. 198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna prevede, al comma 1, che le pubbliche amministrazioni predispongano piani di azioni positive (P.A.P.) tendenti ad assicurare, ciascuna nel proprio ambito, la rimozione degli ostacoli che di fatto impediscono la piena realizzazione di pari opportunità di lavoro e nel lavoro tra uomini e donne.

La definizione giuridica di azioni positive viene precisata all'articolo 42 del citato decreto legislativo, quali misure dirette a rimuovere ostacoli alla realizzazione delle pari opportunità nel lavoro con lo scopo, tra l'altro, di eliminare le disparità nella formazione scolastica e professionale, nell'accesso al lavoro e nella progressione di carriera, di promuovere l'inserimento delle donne nelle attività e nei settori professionali nei quali sono sotto-rappresentate e di favorire l'equilibrio tra responsabilità familiari e professionali.

Le azioni positive non sono unicamente dirette alla realizzazione delle pari opportunità tra uomini e donne, ma anche indirizzate alla tutela e all'accrescimento del benessere dei lavoratori e della loro sicurezza.

Nel corso del tempo sono state definite diverse linee di indirizzo volte ad orientare le amministrazioni pubbliche in materia di promozione della parità e delle pari opportunità. Tra queste ultime, si richiama la Direttiva 2/2019 del Ministro della Pubblica Amministrazione, la quale chiarisce che:

- la mancata adozione del Piano delle Azioni Positive comporta il divieto per l'Amministrazione di assumere nuovo personale, compreso quello appartenente alle categorie protette;
- i Comitati Unici di Garanzia di ciascuna Amministrazione provvedono a redigere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sulla situazione del personale dell'ente di appartenenza riferita all'anno precedente, contenente una apposita sezione sulla attuazione del suddetto Piano triennale e, ove non adottato, una segnalazione dell'inadempimento dell'amministrazione. Tale relazione, che a decorrere dall'entrata in vigore della direttiva su indicata deve essere trasmessa anche all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), rileva ai fini della valutazione della performance organizzativa complessiva dell'amministrazione e della valutazione della performance individuale del dirigente responsabile. In ragione del collegamento con il ciclo della performance, il Piano triennale di azioni positive deve essere aggiornato entro il 31 gennaio di ogni anno.

Con determinazione del Direttore Generale n. 32 del 31 gennaio 2022 è stato adottato il Piano Triennale di Azioni Positive dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di cui all'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo n.198 del 2006, per il triennio 2022– 2024, predisposto in collaborazione con il CUG dell'Agenzia, che, ai sensi del punto 3.2, della Direttiva n. 2/2019 emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, tra il Ministro per la Pubblica Amministrazione e il Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità in data 26 giugno 2019, recante “Misure per promuovere le pari

opportunità e rafforzare il ruolo dei Comitati Unici di Garanzia nelle amministrazioni pubbliche", viene allegato al presente Piano della Performance 2022-2024.

Il Piano triennale di azioni positive AIFA 2022-2024

Tra le azioni proposte nel nuovo piano triennale di azioni positive soprarichiamato, si evidenzia in particolare il proposito di dare piena attuazione all'organizzazione del lavoro mediante l'espletamento della prestazione lavorativa anche in modalità agile, ai sensi delle disposizioni previste dall'art. 14, legge 7 agosto 2015, n. 124 recante, come noto, anche l'attuazione del Piano Organizzativo del Lavoro Agile (POLA), di cui al prossimo punto 3.2. Tale modalità organizzativa terrà conto delle condizionalità richieste per la sua applicazione, ferma restando la prevalenza, per ciascun lavoratore, dell'esecuzione della prestazione lavorativa in presenza.

A seguito dell'adozione, con determina del Direttore Generale n. 317 del 16 marzo 2021 del Codice di condotta AIFA per la tutela del diritto delle pari opportunità, per la valorizzazione del benessere dei lavoratori e per il contrasto alle discriminazioni nei luoghi di lavoro, si è proceduto all'istituzione, con determina n.103 del 3 marzo 2022, della figura del Consigliere di fiducia, rappresentato per AIFA collegialmente, che avrà il compito di fornire al lavoratore, nell'ambito delle materie di competenza e nelle altre fattispecie previste in materia dalla normativa vigente, sostegno ed assistenza anche con riferimento alle misure da adottare, consulenza e supporto alla persona oggetto di possibili comportamenti integranti mobbing, molestie o discriminazione, nonché intervenire al fine di favorire il superamento della situazione di disagio e agevolare i rapporti umani e professionali e accertare la sussistenza del comportamento segnalato.

Tra le altre azioni positive proposte con il Piano Triennale Azioni Positive 2022-2024 si richiama la predisposizione del bilancio di genere dell'Agenzia, al fine di rilevare, l'impatto di genere anche sotto il profilo delle risorse tecniche, strumentali ed economiche utilizzate.

Si propone inoltre, anche con l'ausilio di un sottogruppo del CUG, l'elaborazione e la valutazione dei risultati dell'indagine sul benessere organizzativo, avviata dall'Agenzia in data 13 dicembre 2021 e terminata il 10 gennaio 2022. Attraverso le indagini sul benessere organizzativo l'Agenzia persegue altresì l'obiettivo di rilevare, tra l'altro, l'impatto dello smart working, il grado di benessere organizzativo all'interno dell'AIFA, il grado di condivisione del sistema di valutazione (della performance), nonché la valutazione del proprio superiore gerarchico.

Con riferimento alla formazione del personale, nel citato Piano Triennale Azioni Positive 2022-2024 è stato sottolineata l'importanza che l'accesso alla formazione venga garantito in modo equo e costante per tutti i dipendenti, dirigenti e non, assicurando la più ampia e trasparente disponibilità di corsi, attraverso un'agevole procedura di autorizzazione e accesso agli stessi, nel rispetto di un sistema di rotazione trasparente che tenga conto della professionalità, della natura dei compiti assegnati e della partecipazione già effettuata a corsi svolti su analoghi argomenti. In particolare tra le misure proposte si segnala l'azione positiva di sostegno alla lavoratrice madre,

attraverso corsi formativi *ad hoc*, nonché le attività di supporto ai neo genitori nella fase di rientro al lavoro a seguito della fruizione del periodo di congedo per maternità/paternità, mediante percorsi formativi svolti dal personale interno dell'AIFA in un clima di collaborazione, al fine di favorire un reinserimento graduale nei processi di lavoro.

Tra le azioni positive proposte si segnala, altresì: il potenziamento della comunicazione interna, con la messa in atto di tutti gli strumenti utili a stimolare l'acquisizione di notizie e iniziative utili per i dipendenti come la circolazione di informazioni "inter" e "tra" uffici al fine di accrescere lo spirito di partecipazione e di appartenenza dei lavoratori alla vita dell'Agenzia, mediante, tra l'altro, la continuità di informazione al personale, anche attraverso la diffusione delle Infocards che, grazie alla collaborazione congiunta tra Ufficio Stampa e Comunicazione, Ufficio ICT, Risorse Umane e CUG, supportano i colleghi nell'espletamento della prestazione lavorativa, comunque eseguita. Si segnala, a tal proposito anche l'avvio del progetto "Nuova piattaforma per la gestione dei procedimenti amministrativi di supporto (Intranet)" che prevede la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (Intranet), rivolta al personale dell'Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell'Area amministrativa e delle strutture afferenti. A tal proposito si segnalano anche le iniziative avviate al fine di implementare il piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell'Agenda Digitale, nonché la proposta di proseguire il processo di digitalizzazione avviato, anche mediante l'implementazione delle Banche Dati, già esistenti, e ove possibile l'interazione tra le stesse, nonché la proposta di nuovi inserimenti finalizzati al supporto delle attività lavorative anche per l'espletamento delle stesse in modalità agile.

Altre azioni positive per il benessere dei lavoratori sono rappresentate dall'adesione al contratto di assicurazione stipulato dall'Associazione Nazionale per l'assistenza Sanitaria dei dipendenti degli enti pubblici (ASDEP) finalizzata a ottenere trattamenti complementari rispetto a quelli previsti nell'ambito delle assicurazioni sociali obbligatorie per i dipendenti e per i familiari a carico, nonché dalla possibilità di usufruire di soluzioni di trasporto complementari e innovative, grazie anche all'istituzione della figura del Mobility Manager.

2.1.5 Budget

Il Budget per il triennio 2022 – 2024 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudenziale del risultato quantificato per il 2021. Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2022, 2023 e 2024.

	CONTO ECONOMICO	Budget 2022	Budget 2023	Variazione 2023-2022	Budget 2024	Variazione 2024-2023
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	95.203.808	99.203.808	4.000.000	99.203.808	0
a)	contributo ordinario dello Stato	28.744.859	28.744.859	0	28.744.859	0
b)	corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000	4.000.000	0	4.000.000	0
b.1)	con lo Stato	0	0	0	0	0

	CONTO ECONOMICO	Budget 2022	Budget 2023	Variazione 2023-2022	Budget 2024	Variazione 2024-2023
	b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0
	b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0
	b.4) con l'Unione Europea	4.000.000	4.000.000	0	4.000.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	c.1) contributi dallo Stato			0		0
	c.2) contributi da Regioni			0		0
	c.3) contributi da altri enti pubblici			0		0
	c.4) contributi dall'Unione Europea			0		0
	d) contributi da privati	22.000.000	26.000.000	4.000.000	26.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.130.158	13.130.158	0	13.130.158	0
	f) ricavi per cessioni di prodottie prestazioni di servizi variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	27.328.790	27.328.790	0	27.328.790	0
2)	variazioni dei lavori in corsosu ordinazione	0	0	0	0	0
3)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
4)	altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
5)	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.344.305	8.344.305	0	8.344.305	0
	b) altri ricavi e proventi	8.344.305	8.344.305	0	8.344.305	0
	Totale valore della produzione (A)	0	0	0	0	0
B)	COSTI DELLA PRODUZIONEper materie prime,	103.548.112	107.548.112	4.000.000	107.548.112	0
	6) sussidiarie, di consumo e di merci			0		0
	7) per servizi	244.800	244.800	0	244.800	0
	a) erogazione di servizi istituzionali	18.620.766	18.620.766	0	18.620.766	0
	b) acquisizione di servizi	4.643.750	4.643.750	0	4.643.750	0
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	12.140.304	12.140.304	0	12.140.304	0
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	1.220.000	1.220.000	0	1.220.000	0
	8) per godimento di beni di terzi	616.712	616.712	0	616.712	0
	9) per il personale	6.036.330	6.036.330	0	6.036.330	0
	a) salari e stipendi	36.120.385	37.899.085	1.778.699	37.899.085	0
	b) oneri sociali	27.528.411	28.884.011	1.355.599	28.884.011	0
	c) trattamento di fine rapporto	8.591.974	9.015.074	423.100	9.015.074	0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
	e) altri costi	0	0	0	0	0
	10) ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.444.305	8.444.305	0	8.444.305	0
		8.212.707	8.212.707	0	8.212.707	0
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	131.598	131.598	0	131.598	0
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	100.000	100.000	0	100.000	0
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12)	accantonamento per rischi	800.000	0	-800.000	0	0
13)	altri accantonamenti	27.629.955	30.209.481	2.579.526	30.209.481	0
14)	oneri diversi di gestione	2.190.667	2.263.505	72.837	2.263.505	0
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.518.167	1.591.005	72.837	1.591.005	0

	b) altri oneri diversi di gestione	672.500	672.500	0	672.500	0
	Totale costi (B)	100.087.208	103.718.271	3.631.063	103.718.271	0
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	3.460.904	3.829.841	368.937	3.829.841	0
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI			0		0
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16)	altri proventi finanziari	0	0	0	0	0
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
17)	interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
	a) interessi passivi	0	0	0	0	0
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
	c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
17bis)	utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	0	0	0	0	0
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE			0		0
18)	Rivalutazioni	0	0	0	0	0
	a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
19)	Svalutazioni	0	0	0	0	0
	a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	0	0	0
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI			0		0
20)	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)	0	0	0	0	0
21)	Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti	0	0	0	0	0
	Totale delle partite straordinarie (20-21)	0	0	0	0	0
	Risultato prima delle imposte	3.460.904	3.829.841	368.937	3.829.841	0
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.320.046	3.482.060	162.014	3.482.060	0
	RISULTATO ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	140.858	347.781	206.923	347.781	0

Per una disamina più completa delle voci che compongono il budget di cui sopra, si rimanda all'esame del documento completo pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa>

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2022 - 2024

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).
- b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".
- c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010				
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2022	importo da versare 2023-2024
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80	€ 31.953,60
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)				
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60	€ 655,20
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)				
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)				
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)				
Totale €	27.174,00	2.717,40	29.891,40	32.608,80
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010 Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008				
Disposizioni di contenimento	versamento		versamento	
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato				
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)				

Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.479.124	€ 1.551.961
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010		
Disposizioni di contenimento	versamento	versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno		
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buonitaxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€ 9.152,00	€ 9.152,00

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per il futuro triennio, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI

							2022		2023-2024		
							Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	
MISSIONE 020: Tutela della salute											
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica								
						Totale missione 020	101.478.705	101.478.705	105.216.168	105.216.168	
MISSIONE 032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche											
	Programma 002:	Indirizzo politico									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				1.708.550	1.708.550	1.764.163	1.764.163	
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				220.000	220.000	220.000	220.000	
						Totale missione 032	1.928.550	1.928.550	1.984.163	1.984.163	
MISSIONE 033 Fondi da ripartire											
	Programma 001:	Fondi da assegnare									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	-	-	
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	-	-	
						Totale missione 033	-	-	-	-	
MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione											
	Programma 001:	Rimborso prestiti									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	-	-	
						Totale missione 090	-	-	-	-	
							Totale missioni	103.407.255	103.407.255	107.200.331	107.200.331
MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro											
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica								
						Totale missione 099	2.720.877	2.720.877	2.820.682	2.820.682	

Di seguito si espone la scheda relativa alla Missione principale dell'AIFA, "Tutela della Salute":

MISSIONE :	020 Tutela della salute			
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)			
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA			
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.			
Descrizione:	<p>L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico. 			
Strutture		Macroaggregati	Importo 2022	Importo 2023-2024
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	48.891.339	51.297.080
		Beni e Servizi	52.587.366	53.919.088
		Totale	101.478.705	105.216.168
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			101.478.705	105.216.168
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>		
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>		
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>		
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>		
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>		

2.2 PERFORMANCE

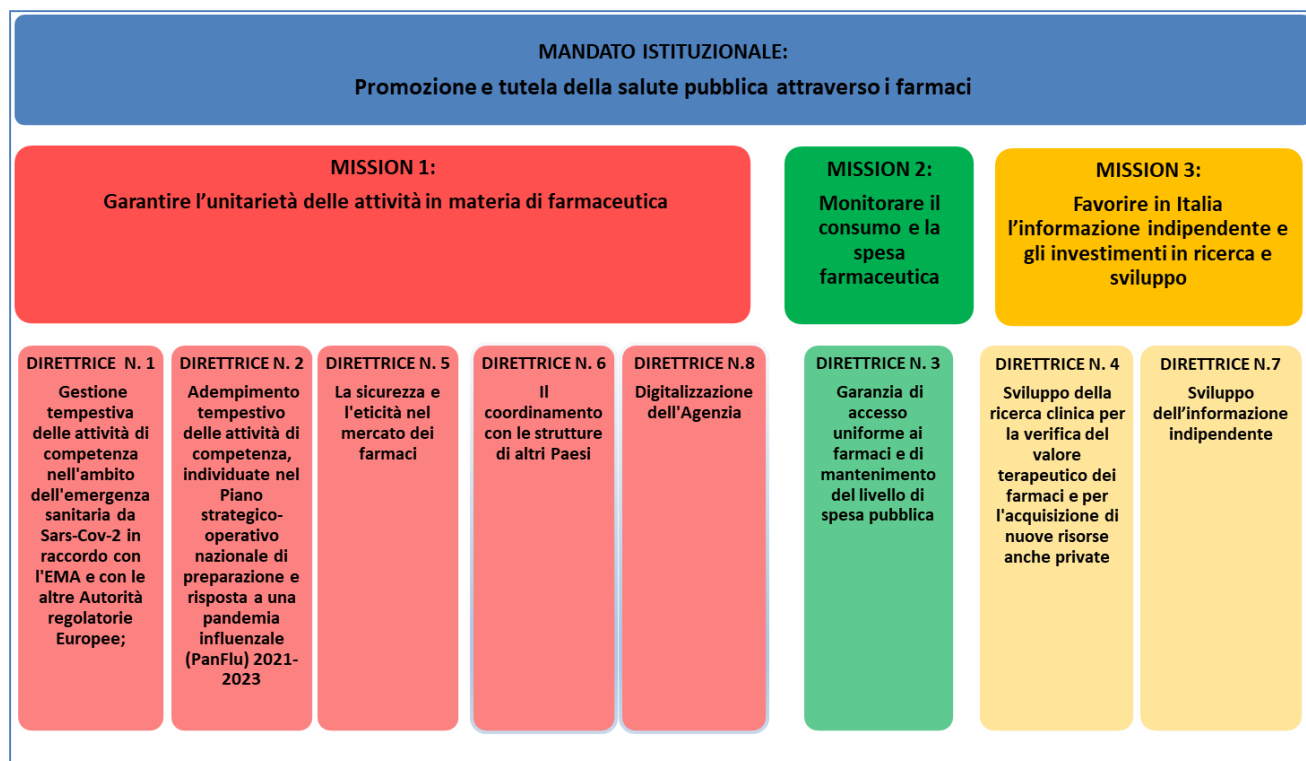
2.2.1 Quadro delle priorità politiche per il triennio di riferimento

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, secondo gli indirizzi impartiti all'AIFA con la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la **"Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci"**, sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
- 3) Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di *mission*, sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Le predette direttrici strategiche saranno attuate mediante il perseguimento di specifici obiettivi, di cui si fornisce qui di seguito un dettaglio analitico con la declinazione di indicatori e target come strumenti di misurazione delle attività svolte.

2.2.2 Obiettivi generali e specifici dell'amministrazione

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la “Tutela della salute”, attuata attraverso il programma della “Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure”.

Missione fondamentale dell'AIFA è, dunque, garantire l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l'Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica e la promozione in Italia dell'informazione indipendente e degli investimenti in ricerca e sviluppo.

L'Agenzia persegue il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche, che vengono qui declinate sotto forma di obiettivi generali triennali (obiettivi strategici) ed obiettivi specifici annuali (obiettivi operativi), i cui contenuti coincidono con quanto presentato nel “Piano di attività annuale per l'anno 2022” dell'AIFA.

In riferimento a ciascun indicatore si è potuto inserire il parametro di riferimento della baseline in tutti quei casi in cui gli obiettivi e gli indicatori non sono mutati rispetto al passato. La mancata possibilità di inserire il parametro di riferimento della baseline (nella fattispecie dei dati consuntivi del 2021) è dovuta al timing con cui viene redatto il Piano della Performance, alla data di redazione del presente Piano della Performance infatti non sono ancora completamente disponibili i dati consuntivi 2021 pertanto per ovviare a ciò, come baseline, laddove gli obiettivi ed i relativi indicatori siano rimasti invariati o sostanzialmente confrontabili con il passato, si forniscono i dati del consuntivo 2020 che tuttavia in alcuni casi non risultano essere particolarmente rappresentativi ai fini di un'analisi comparativa per via della particolarità delle attività legate all'inizio dell'emergenza sanitaria Covid-19.

Al fine di consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, viene mostrato il costo stimato di ogni obiettivo annuale.

2.2.3 Obiettivi generali triennali dell'amministrazione

Di seguito vengono delineate le principali linee direttrici che la Direzione Generale dell'AlFA intende seguire nel corso del triennio 2022-2024.

Ciascuna direttrice viene declinata in uno o più obiettivi triennali caratterizzati da specifici indicatori e target.

Direttrice n. 1

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) - Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19)	100%	100%	100%	€ 1.025.180

Direttrice n. 2

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
2.1	Tempestivo adempimento delle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)	Direzione Generale	attività svolte / attività di competenza AlFA previste nel PanFlu	100%	100%	100%	€ 420.944

Direttrice n. 3

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
3.1	Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Variazione percentuale della spesa pubblica per il SSN rispetto al biennio precedente	+/- 10%	+/- 10%	+/- 10%	€ 20.989
3.2	Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	100%	100%	100%	€ 12.558.908 ¹
3.3	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1	1	1	€ 701.174
3.4	Adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Variazione percentuale dello sconto non trasparente medio sul prontuario A e H rispetto allo sconto medio rilevato nell'anno precedente	+/-3%	+/-3%	+/-3%	€ 20.989

¹ L'importo comprende l'accantonamento annuale al fondo Farmaci Orfani per 11 milioni di euro (art. 48, comma 19, lett. a del DL 269/2003).

Baseline 2020:**3.2:** 100%

3.3: nel 2020 sono stati adottati dall'Agenzia i documenti per il ripiano, in particolare la determinazione n. 128/2020 concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2018 e la determinazione n. 1313/2020 concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Inoltre i procedimenti di Pay-back sono stati avviati e conclusi nei tempi stabiliti: in merito al Pay-back 5% è stata effettuata la pubblicazione della Determinazione 1376/2020 (GU Serie Generale n.322 del 30-12-2020) e la trasmissione dei dati alle Regioni, mentre in merito al Pay-back 1,83% del primo semestre 2020 è stata effettuata la pubblicazione degli importi spettanti alle Regioni e province Autonome.

Direttrice n. 4

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
4.1	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1	1	1	€ 2.319.825

Baseline 2020: Il testo del Bando 2020 è stato inviato alla Direzione Generale in data 19.12.20.

Direttrice n. 5

La sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
5.1	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377

PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024

	tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377
5.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza e monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazione avverse pervenute	100%	100%	100%	€ 495.484
5.3	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GMP Materie Prime Ufficio GMP Medicinali Ufficio GCP Ufficio GVP	a) pianificazione attività ispettiva (n. documenti redatti per la pianificazione dell'attività); b) attività ispettiva svolta / attività pianificata	a) 1; b) 100%	a) 1; b) 100%	a) 1; b) 100%	€ 98.085

Baseline 2020:

5.1 100%

5.2: 100%

5.3 a): la pianificazione delle ispezioni nel 2020 ciascun Ufficio è stata effettuata

5.3 b): 100%

Direttrice n. 6

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
6.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Ufficio GMP materie prime	a) n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%	55%	60%	€ 1.020.736
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to	>80%	>80%	>80%	€ 11.947

			2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate				
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA - Ufficio Procedure Centralizzate	c) n. procedure valutate / n. procedure assegnate da EMA	90%	90%	90%	€ 1.914.337
		Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	d) n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	90%	90%	90%	€ 73.274

Baseline 2020:

6.1 a): Nel 2020 sono state eseguite 2 ispezioni internazionali di cui 1 richiesta da EMA e 1 da EDQM, ma fine febbraio 2020 sono state sospese tutte le ispezioni all'estero EMA ed EDQM a causa dell'emergenza COVID-19.

6.1 c): 100%

6.1 d): 100%

Direttrice n. 7

Sviluppo dell'informazione indipendente

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
7.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate	2 (antibiotico resistenza e farmaci equivalenti)	2	2	€ 169.657

Direttrice n. 8

Digitalizzazione dell'Agenzia

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
8.1	Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	a) % normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova Norme Farmaco	30%	90%	90%	€ 204.725
		Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	b) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%	90%	90%	€ 361.661

Baseline 2020:

8.1 a): Nel mese di giugno 2020 è stato sottoscritto l'accordo operativo con IPZS per la realizzazione del portale Trova Norme Farmaco. E' stato definito il cronoprogramma delle attività ed è partita la realizzazione del Portale.

8.1 b): Nel 2020 tutti i 50 servizi a pagamento si sono avvalsi di PagoPa.

2.2.4 Obiettivi specifici annuali dell'amministrazione

Nel presente paragrafo sono descritti gli obiettivi annuali dell'Agenzia, suddivisi sempre in base alle direttrici e agli obiettivi triennali di riferimento.

Direttrice n. 1

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
1.1.1	Favorire la ricerca e l'informazione indipendente contro il Covid-19	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. Bandi AIFA pubblicati per la ricerca indipendente contro il covid-19	1	€ 319.825
		Ufficio Stampa e Comunicazione	b) n. campagne promozionale realizzate in materia Covid-19	1	€ 91.800
1.1.2	Garantire trasparenza alle attività di monitoraggio delle emergenze sanitarie ed el funzionamento dell'unità di crisi	DG - Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1	€ 4.088
1.1.3	Garantire trasparenza alle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza su vaccini e medicinali anti-Covid-19	Area Vigilanza Post Marketing (e strutture collegate)	a) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1	€ 457.455
			b) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	1	€ 596.677

Direttrice n. 2

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
2.1.1	Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intrapresa	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio ¹	€ 4.779
		Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio ²	€ 4.779
		Direzione Generale	Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu ³	entro 30 giugno	€ 409.147

Direttrice n. 3

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
3.1.1	Garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%	€ 318.732
3.2.1	Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo&rimborso rispetto al 2020 (esclusi i generici)	30	€ 20.989

¹ Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

² Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

³ Il presente obiettivo presuppone l'adozione da parte del Ministero salute del PanFlu entro febbraio 2022; in caso di ritardo nella definizione dell'atto presupposto, il target del presente obiettivo subirà un corrispondente slittamento in avanti.

3.3.1	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1	€ 289.078
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	b) n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero Salute	12	€ 176.503
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	c) n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4	€ 176.503
		Area Pre Autorizzazione	d) n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648	1	€ 240.415
3.3.2	Aggiornamento dei dati forniti alle aziende farmaceutiche titolari di medicinali soggetti a monitoraggio e adeguamento del relativo contributo versato all'Agenzia	Ufficio Registri Monitoraggio	Definizione di un protocollo d'intesa con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche in vista dell'aggiornamento della delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA, in considerazione delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende	entro 31/12/2022	€ 74.353
3.3.3	Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio Assicurare il monitoraggio della spesa dei consumi dei farmaci	Ufficio Registri Monitoraggio	n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT	100%	€ 901.774
		Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale	entro 31/12/2022	€ 100.945
3.3.4	Assicurare il monitoraggio della spesa dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge	€ 62.420
3.4.1	Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza	Settore HTA	n. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5	€ 300.649
		Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3	€ 162.272
3.4.2	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa dei medicinali a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12	€ 466.246

3.4.3	Favorire l'accesso precoce a farmaci innovativi e orfani attraverso l'individuazione dei bisogni insoddisfatti ("unmet need") in ambito farmaceutico e la riduzione della spesa	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1	€ 121.387
-------	---	-------------------------	---	---	-----------

Baseline 2020:

3.3.1 a): Il Rapporto Osmed Nazionale relativo all'anno 2019 è stato pubblicato in data 4 agosto 2020 sul sito dell'AIFA.

3.3.1 b): Nel 2020 sono stati pubblicati gli 11 report di monitoraggio della spesa farmaceutica.

3.3.3: Nel 2020 il Settore ICT ha evaso tutti i registri richiesti dall'Ufficio RM. Nel 2020 sono stati prodotti e trasmessi al Settore ICT 58 documenti dei requisiti a fronte di 58 richieste della CTS nelle sedute dell'anno 2020 e l'Ufficio RM ha realizzato 25 analisi nel corso del 2020.

Direttrice n. 4

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
4.1.1	Assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su COVID-19 e su temi di rilevanza strategica per il SSN)	100%	€ 319.825
		Ufficio Ricerca Indipendente	b) n. progetti monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	100%	€ 319.825
4.1.2	Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazione Clinica	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%	€ 40.251

Baseline 2020:

4.1.1 b): 87%

4.1.2: Nel 2020 in merito alla attività di supporto all'attuazione delle Legge n. 3/2018 l'Ufficio Sperimentazione Clinica ha collaborato con l'Area Pre Autorizzazione nella revisione della disposizione normativa inerente al conflitto di interesse dello Sperimentatore (art.6 comma 4, D.Lgs. 52/2019).

Direttrice n. 5

La Sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
5.1.1	Ottimizzare la gestione di carenze ed indisponibilità dei farmaci	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul Front End Carenze	1	€ 51.456
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4	€ 12.616

		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti	80%	€ 12.616
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	d) n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1	€ 51.456
5.2.1	Aggiornare le segnalazioni delle reazioni avverse attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance)	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno	€ 334.305
5.2.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	n. documenti da presentare al Ministero salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1	€ 107.051
			n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	€ 53.525
5.3.1	afforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	a) n. di ispezioni GCP effettuate	60	€ 1.735.980
		Ufficio GMP materie prime	b) n. ispezioni GMP API in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%	€ 1.020.763
		Ufficio GMP materie prime	c) n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMP API	1	€ 240.415
		Ufficio GMP medicinali	d) n. ispezioni GMP MED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%	€ 3.477.768
		Ufficio GMP medicinali	e) n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%	€ 50.843
		Ufficio GVP	f) n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto	14	€ 1.009.495

Baseline 2020:

5.1.1: Il Front End Carenze è stato attivato il 5 novembre 2020 e a fine 2020 erano 67 Titolari che utilizzavano il sistema per l'invio di comunicazioni relative a carenze.

5.2.1: Nel 2020 è stato effettuato il collaudo del sistema gestionale della NRNF e nei mesi successivi sono state effettuate tutte le integrazioni richieste durante il collaudo stesso. La NRNF non è entrata in produzione nell'anno 2020 poiché i lavori sono stati rallentati a causa dell'emergenza Covid-19.

5.3.1 a): Dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020, considerata l'emergenza COVID, sono state effettuate in situ, nell'ambito della sperimentazione clinica n. 15 ispezioni GCP. Dal 1° maggio al 31 dicembre 2020 sono state effettuate da remoto 17 ispezioni GCP presso le CRO.

5.3.1 b): Le ispezioni sono state sospese a fine febbraio 2020, causa emergenza COVID-19, pertanto sono state eseguite solo 9 ispezioni, più 5 per la produzione primaria di gas medicinali, oltre a 2 su siti internazionali.

5.3.1 d): In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nel 2020 sono state effettuate solo 16 ispezioni GMP MED da remoto sia presso officine nazionali sia presso officine estere.

5.3.1 e): 100%

5.3.1 f): Nel 2020 sono state effettuate 7 ispezioni GVP.

Direttrice n. 6

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
6.1.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	a) n. gruppi di lavoro del network europeo a cui si partecipa attivamente	1	€ 522.332
		Settore Affari Internazionali	b) n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	3	€ 4.779
		Ufficio Valutazioni Economiche	c) n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	2 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)	€ 110.691
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate	d) % di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	5%	€ 430.472

Baseline 2020:

6.1.1 a): Nel corso del 2020 l' Area Pre Autorizzazione ha partecipato al 100% delle riunioni previste per i gruppi del network europeo nei quali è stata coinvolta, come da calendario annuale dei gruppi internazionali.

6.1.1 c): Già nel 2020 l'Ufficio Valutazioni Economiche partecipava al progetto EURIPID e al gruppo di lavoro MEDEV in tema di prezzo e rimborso dei medicinali.

Direttrice n. 7

Sviluppo dell'informazione indipendente

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
7.1.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	a) Apertura del canale instagram di AIFA	entro 31 dicembre	€ 52.291
		Ufficio Informazione Scientifica	b) n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2	€ 72.641
		Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	c) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	€ 53.525
		Area Vigilanza Post Marketing	d) n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015-2016-2017)	100%	€ 3.799.469

		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	e) Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre	€ 11.947
		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	f) n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1	€ 11.947

Baseline 2020:

7.1.1 b): Nel 2020 è stato evaso il 100% dei quesiti giunti via mail ed è stato risposto al 100% dei quesiti telefonici. Il totale dei quesiti via mail e telefonici ammonta a 5.082.

Direttrice n. 8

Digitalizzazione dell'Agenzia

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
8.1.1	Valorizzare il patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	a) n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2	€ 361.661
		Ufficio Gestione IT & Net Security	b) avvio in produzione del Portale TrovaNorme Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI	€ 361.661

Baseline 2020:

8.1.1 a): Per quanto riguarda la realizzazione della Banca Dati Unica del Farmaco e le relative funzionalità di consultazione/aggiornamento, le attività progettuali nel 2020 sono andate avanti come da programmazione. A luglio 2020 sono state collaudate positivamente le funzionalità CRUD per la lettura e l'aggiornamento dei dati della nuova Banca Dati del farmaco.

Per quanto riguarda il rifacimento del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" a fine 2020 le attività progettuali erano in linea con la pianificazione.

8.1.1 b): In data 3 giugno 2020 è stato sottoscritto l'accordo operativo con IPZS per la realizzazione del portale TrovaNorme Farmaco. E' stato definito il cronoprogramma delle attività ed è partita la realizzazione del Portale.

PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	INDICATORE	TARGET 2022
1	Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del D.lgs. 33/3013, novellato dal D.lgs. 97/2016: indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data".	Approvazione della POS sul Sistema di verifica delle ipotesi di inconferibilità ed incompatibilità degli incarichi in applicazione del D.Lgs n.39/2013	Entro il 31/12/2022
2	Azioni di prevenzione e controllo della corruzione	Proposta della nuova mappatura dei processi di AIFA	1

2.2.5 Dalla performance organizzativa alla performance individuale

Per quanto attiene alla modalità di misurazione e valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda al “Sistema di misurazione e valutazione della performance 2021” il cui monitoraggio e funzionamento complessivo è assicurato dall’OIV.

Il processo di seguito descritto individua in particolare le fasi, i tempi, le modalità e i soggetti coinvolti, distinguendo l’ambito della pianificazione strategica da quello relativo alla programmazione delle attività istituzionali ed annuali.

2.2.6 Dalla pianificazione strategica alla programmazione dell’attività istituzionale: fasi, tempi, soggetti e modalità

La pianificazione strategica delle attività da realizzare nel corso di un esercizio ha inizio nel mese di settembre dell’anno precedente a quello di riferimento, infatti nei mesi da settembre a novembre, nella logica della programmazione partecipata, vengono definite le priorità politiche attraverso la Direttiva del Ministro della Salute ed i criteri generali per l’allocazione delle risorse finanziarie da effettuarsi in sede di formazione del documento di Budget, approvato annualmente dal Consiglio di Amministrazione entro il 31 ottobre.

I titolari dei Centri di responsabilità vengono coinvolti nel processo di pianificazione economico-finanziaria chiedendo loro di indicare quali sono le previsioni di spesa per l’annualità e per il triennio successivi, al fine di recepirne contributi e suggerimenti volti a garantire sia la piena armonia tra gli obiettivi previsti dall’organo d’indirizzo politico-amministrativo e quelli legati all’attività istituzionale dell’Agenzia, sia la coerenza fra il ciclo di programmazione strategica e il ciclo di programmazione finanziaria.

L’impianto prevede un percorso a step “gerarchici” in base al quale il Direttore Generale riceve le indicazioni e le linee strategiche di indirizzo fissate dal Ministero vigilante, ossia dal Ministero della Salute.

Entro il mese di novembre si sviluppano a seguire le seguenti due fasi:

- la “fase discendente” (approccio *top-down*) in cui il Direttore Generale analizza la Direttiva del Ministero della Salute e rivede con una prospettiva complessiva gli obiettivi strategici destinati a realizzare le priorità politiche e strategiche dell’Agenzia.
- la “fase ascendente” (approccio *bottom-up*) in cui il Direttore Generale, dopo aver divulgato ai dirigenti delle Strutture organizzative le linee di indirizzo e gli obiettivi strategici dell’Agenzia, riceve da quest’ultimi la proposta di obiettivi operativi articolati su un orizzonte annuale per la loro finalizzazione.

Gli obiettivi triennali e quelli annuali sono corredati da indicatori che consentono una puntuale misurazione dei risultati conseguiti, fanno riferimento a tempi certi di realizzazione, esplicitano le linee di attività del sistema di monitoraggio dei centri di costo ad essi riferibili.

Successivamente il Direttore Generale, anche tramite riunioni collegiali ed eventualmente incontri dedicati, divulga ai dirigenti delle Strutture organizzative le linee di indirizzo e gli obiettivi strategici dell'Agenzia.

Il risultato di tale lavoro consiste nella pianificazione strategica e viene formalizzato con il documento programmatico dell'Agenzia denominato “**Piano annuale delle attività dell'Agenzia**”.

Ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h) del Decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003, l'Agenzia predispone infatti, **entro il 30 novembre** di ogni anno, il Piano annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della Salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime il proprio parere entro il 31 gennaio successivo.

Inoltre, ai sensi dell'art.6 comma 3 lett. a) del DM 245/2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, il Consiglio di Amministrazione adotta un programma triennale.

Gli obiettivi da proporre possono anche essere desunti dalla normativa (Legge di Bilancio, Accordo Stato Regioni tramite la Conferenza Stato-Regioni, ecc.), da indirizzi e accordi internazionali, da esigenze di implementare nuovi servizi o di garantire attività scientifiche e di divulgazione, di migliorare i percorsi di qualità.

La sezione “Performance” del presente documento definisce le priorità politiche delineate dall'attività di programmazione, traducendole, sulla base delle risorse allocate nel budget, in obiettivi strategici delle strutture organizzative, articolati in obiettivi annuali da raggiungere attraverso programmi di azione e progetti, recanti l'indicazione delle fasi di realizzazione degli obiettivi, delle relative scadenze, delle strutture organizzative coinvolte. A regime, ovvero dopo il primo anno di applicazione della normativa di riferimento, **entro il 31 gennaio** l'organo di indirizzo politico-amministrativo adotta il Piano Integrato di Attività ed Organizzazione anche in linea con il Piano annuale delle attività dell'Agenzia e con il Budget .

Il processo “a cascata” prevede la declinazione di tutti gli obiettivi triennali ed annuali del presente documento all'interno delle “schede obiettivi di Struttura”. Tutti gli obiettivi strategici triennali ed annuali ed operativi annuali presenti nel documento devono essere assegnati al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Agenzia.

Entro il mese di febbraio il Dirigente di II fascia, d'intesa col proprio personale, definisce la proposta di obiettivi da assegnare alla struttura e da perseguire nell'anno formalizzando la “scheda obiettivi annuali di Struttura”, previa verifica delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili. Nelle schede possono rientrare linee di attività correlate sia ad obiettivi strategici sia ad obiettivi istituzionali.

Le proposte sono presentate dai responsabili di Struttura, per il tramite dell'Ufficio Controllo di Gestione, al Direttore Generale con l'indicazione degli obiettivi e, per ciascuno di essi, degli indicatori, dei target e dei pesi.

Il Direttore Generale, procede:

- alla verifica della significatività degli obiettivi proposti;
- all'individuazione di eventuali obiettivi trasversali, ovvero di obiettivi che abbiano implicazioni sulle attività svolte da altri;
- all'eventuale definizione, a partire dalle considerazioni precedenti, di un insieme di obiettivi nuovi e di obiettivi suscettibili di variazione, da negoziare con i Dirigenti di II fascia;
- alla definitiva condivisione degli obiettivi con i Dirigenti di II fascia.

Il Direttore Generale valuta i contenuti delle proposte pervenute e provvede, eventualmente anche a seguito di incontri dedicati, all'assegnazione definitiva degli obiettivi a ciascuna Struttura.

Ogni singola scheda dovrà essere sottoscritta dal Direttore Generale, dall'eventuale responsabile di Area o di Settore e dal responsabile della Struttura. La scheda dovrà essere illustrata dal dirigente responsabile della Struttura a tutto il personale operante presso il CdR, allo scopo di favorirne la conoscenza e permettere l'allineamento di tutto il personale coinvolto rispetto ai risultati attesi.

La tabella che segue, ipotizzando che il processo inizi in un determinato "anno N", riepiloga sia le attività e gli step di programmazione, sinora descritti in riferimento all'attività istituzionale delle strutture organizzative, sia le successive fasi di monitoraggio infrannuale e di rendicontazione annuale appartenenti al ciclo della performance.

TEMPISTICA		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
SCADENZE	ANNO in cui viene redatto il documento	
31 Ott	Anno N-1	Budget (dell'anno N)
30 Nov	Anno N-1	Programma delle attività triennale (da Anno N ad anno N +2)
30 Nov	Anno N-1	Piano delle attività (dell'anno N)
31 Gen	Anno N	Piano Integrato delle Attività ed Organizzazione (da Anno N ad anno N+2)
28 Feb	Anno N	Assegnazione Obiettivi ai CdR tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N	Assegnazione Obiettivi Individuali al Comparto e Dirigenza sanitaria (dell'Anno N)
15 Lug	Anno N	Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N)
30 Lug	Anno N	Reporting I° semestre (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Indicatori comuni (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N +1	Schede sui risultati obiettivi di Struttura per valutazione del DG (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N +1	Rapporto sui Risultati da allegare al Bilancio consuntivo (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione Dirigenti II fascia (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Bilancio consuntivo (Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N)
31 Mag	Anno N +1	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N)

30 Giu	Anno N +1	Relazione sulla performance (dell'Anno N)
30 Giu	Anno N +1	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N)

*Il testo con il carattere in blu indica i documenti previsti dalla normativa vigente

2.2.7 Misurazione della performance organizzativa e monitoraggio

Gli obiettivi di performance organizzativa rappresentano i “traguardi” che la Struttura deve raggiungere nel suo complesso e al perseguimento dei quali tutti (dirigenti e personale non dirigente) sono chiamati a contribuire.

In riferimento agli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura”, allo scopo di fornire la documentazione dimostrativa del valore a consuntivo degli indicatori adottati, nonché di approfondire le cause degli eventuali scostamenti e le modalità degli interventi correttivi adottati ciascun dirigente di II fascia responsabile di Struttura produce:

- **entro il 15 luglio** dell’anno di riferimento la **rendicontazione semestrale**, ovvero un report contenente gli esiti del primo semestre per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”;
- **entro il 31 gennaio** dell’anno successivo a quello di riferimento la **rendicontazione annuale**, ovvero la relazione con gli esiti dell’intero anno per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”.

Attraverso la rendicontazione semestrale e quella annuale ha luogo la misurazione degli obiettivi assegnati alle strutture e ad i rispettivi responsabili nello svolgimento dell’attività istituzionale.

Gli esiti nel semestre di riferimento degli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura” di ciascuna Struttura includono le seguenti informazioni:

1. il trend delle attività svolte;
2. lo stato di avanzamento degli obiettivi;
3. l’evidenziazione delle aree problematiche;
4. l’eventuale proposta di interventi correttivi.

L’Ufficio Controllo di Gestione alla luce degli esiti forniti elabora la relazione sul monitoraggio del primo semestre nella quale si evidenziano le criticità rilevate e gli eventuali rischi di non raggiungimento degli obiettivi più critici provvedendo a trasmetterla al Direttore Generale e all’OIV con i risultati evidenziati al fine di valutare l’adeguatezza delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, dei programmi e di altri strumenti di determinazione dell’indirizzo politico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti e obiettivi programmati, così da segnalare le eventuali necessarie misure correttive che verranno poi condivise con i responsabili di struttura per quanto di loro competenza.

In presenza di scostamenti determinati da specifici eventi, il Direttore Generale può accettare di rimodulare o di modificare gli obiettivi contenuti nella “scheda obiettivi di Struttura”.

Il Direttore Generale può richiedere una variazione degli obiettivi anche in caso di arrivo di nuove disposizioni da Enti esterni.

A seguito della rendicontazione del primo semestre i dirigenti di II fascia hanno la possibilità di avanzare, **non oltre il 15 luglio** (e successivamente solo in casi di motivata eccezionalità), **una proposta di “revisione degli obiettivi” di Struttura**. Le istanze di revisione devono essere accompagnate da motivata e documentata richiesta e supportate da un plausibile riscontro nei dati e negli eventi che hanno determinato il rischio di mancato raggiungimento dell’obiettivo.

Scostamenti negativi ingiustificati attiveranno azioni correttive da parte del Direttore Generale nei confronti dei CdR responsabili.

Lo scostamento è la base per avviare l’analisi dei fattori che hanno portato a variazioni significative che possono essere legate a:

- fattori esogeni, ossia fattori non direttamente controllabili dall’Amministrazione;
- fattori endogeni, ossia variabili controllabili dall’Amministrazione, che presentano valori diversi da quanto preventivato in fase di pianificazione;
- problemi/errori nella costruzione dell’indicatore in fase di programmazione.

L’OIV effettua il monitoraggio dell’attuazione del Piano della Performance attraverso l’acquisizione della rendicontazione semestrale, della relazione annuale dell’operato del Direttore Generale e della Relazione sulla Performance.

2.2.8 Valutazione della performance organizzativa e rendicontazione

La fase di valutazione della performance organizzativa si conclude con l’attribuzione, per ogni obiettivo, di un punteggio indicante il grado di raggiungimento di tale obiettivo. A seguito del verificarsi di rischi/criticità identificati in sede di rendicontazione, il grado di effettivo raggiungimento dell’obiettivo potrebbe infatti differire rispetto a quello pianificato in sede di programmazione.

Entro il 31 marzo l’Ufficio Controllo di Gestione formalizza le schede di rendicontazione annuale degli obiettivi di tutte le Strutture ed entro il 31 maggio il Direttore Generale redige la sua **Relazione sulle attività** dell’anno precedente rappresentativa del proprio operato e dei risultati complessivi raggiunti dall’Agenzia.

Sulla base di tale relazione l’OIV predispone la sua proposta di valutazione del Direttore Generale.

L’OIV, tramite la “Relazione annuale sull’operato del Direttore Generale”, propone all’organo di indirizzo politico-amministrativo (Consiglio di Amministrazione) la valutazione del Direttore Generale, nel quadro della valutazione complessiva dell’organizzazione che questi dirige e gestisce in funzione degli obiettivi globali che consegue e nel rispetto dei documenti programmatici dell’Agenzia.

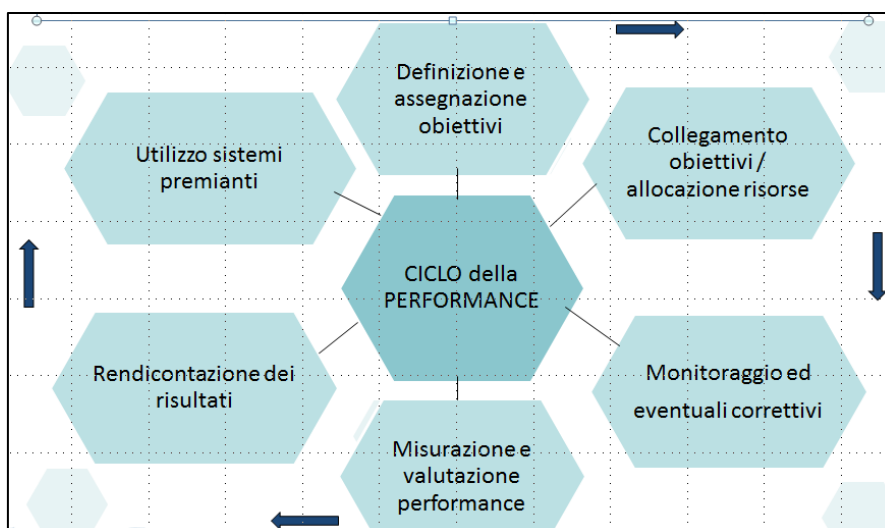
Il grado di effettivo raggiungimento degli obiettivi di performance organizzativa confluirà nella Relazione annuale sulla performance che rappresenta l’atto conclusivo del ciclo della performance da parte dell’Amministrazione.

Ai sensi dell'art. 10 comma 1 lettera b) del D.lgs. 150/2009 infatti la **Relazione annuale sulla performance** è approvata **entro il 30 giugno** dall'organo di indirizzo politico-amministrativo e l'OIV, all'esito delle proprie diverse verifiche e del monitoraggio finale, anche sulla base dei dati forniti dalla Direzione Generale e di quelli acquisiti dai diversi utenti interni ed esterni all'Amministrazione, ai sensi dell'art. 14 del medesimo D.lgs., **entro il 30 giugno** esprime il proprio parere attraverso la **validazione della Relazione sulla Performance**, riferendone gli esiti al Direttore Generale e al Dipartimento della Funzione Pubblica.

La Relazione annuale sulla performance evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato.

I risultati della verifica costituiscono elementi di rilievo ai fini della valutazione periodica dei dipendenti, nonché fondamento per il collegamento con il sistema premiante rappresentato dalla retribuzione di risultato dei dirigenti e dell'incentivazione alla produttività del personale del comparto.

Di seguito si riportano graficamente gli aspetti principali del ciclo della performance:



2.2.9 La performance individuale e il collegamento con la performance organizzativa

La performance individuale (sia della dirigenza che del personale non dirigente) è direttamente collegata con la performance organizzativa della struttura di riferimento.

Per entrambe le categorie sono previsti obiettivi di risultato e competenze organizzative, con relativi indicatori e punteggi assegnati. La valutazione della performance individuale si effettua tramite schede personalizzate di obiettivi individuali o individuali specifici o di gruppo.

In tema di assegnazione, misurazione e valutazione della performance individuale si rinvia all'allegato Manuale Operativo.

Per quanto attiene invece alla performance organizzativa, di seguito si riporta un esempio di "scheda obiettivi di struttura".

OBIETTIVI ANNO X dell'UFFICIO/UNITA' Y					
Tipologia	Item		Obiettivo	Indicatore e Target	Punti
OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA	Area Produzione/ Ricavi/ Efficienza	1	Audit	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% audit effettuati/audit programmati	15
		2	Verifica POS (nuova stesura)	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		3	Verifica POS (revisione)	anno 2012 = 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		4	Predisposizione Manuale della Qualità FV e aggiornamento di tutte le procedure a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza	Redazione Manuale Qualità FV: manuale redatto o non redatto 100% aggiornamento procedure	15
		5	Collaborazione e supporto a livello europeo nella definizione dei documenti della Qualità (partecipazione a WGQM). Rappresentanza in qualità di Assessor BEMA con partecipazione a riunioni e training.	Partecipazione a x incontri del WGQM Partecipazione ad x visite BEMA in qualità di Assessor	15
OBIETTIVI GESTIONALI-ORGANIZZATIVI	Area della Organizzazione, Gestione del Personale	6	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale (100% del Personale della Dirigenza e Comparto) a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro un mese dalla firma del verbale di negoziazione; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CdG.	100% schede (nuovo template 2013): a) Assegnazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ; b) Valutazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ;	5
		7	Procedure operative standard inclusi anche gli elementi relativi al decreto 190/2012 ("Decreto Anticorruzione") nei casi in cui siano stati mappati i rischi connessi di livello alto e critico	Atteso anno X: N° POS/ G revisionate=	5
		8	Rendicontazione delle attività svolte: attraverso le schede tradizionali (trimestralmente nel rispetto dei tempi e secondo le modalità indicate dal CdG) oppure attraverso le schede del progetto Costing (giornalmente)	Invio nel rispetto dei tempi in base alle comunicazioni del CdG	5
					100
Il Direttore Generale			Il Responsabile dell'Ufficio/Unità		
Data accettazione scheda					

Gli obiettivi di ciascuna Struttura sono "tarati" in funzione delle particolari competenze ad essa attribuite; alcuni obiettivi sono invece trasversali all'intera organizzazione dell'Agenzia e pertanto comuni a tutte le strutture.

Ogni obiettivo è correlato ad un punteggio, proporzionale al livello di complessità o di impatto nelle strategie dell'Agenzia. La numerosità e complessità degli obiettivi dovrà avere una distribuzione equa, per permettere una corretta ponderazione anche ai fini della valutazione di risultato.

Come specificato al par. 5.1.1 nel Manuale Operativo 2021, gli obiettivi di risultato del dirigente di II fascia coincidono con gli obiettivi della Struttura di cui il dirigente è responsabile.

La seguente figura rappresenta graficamente la suddetta corrispondenza:

[illegible]

Per tutto quanto non specificato nel presente documento si rinvia nel dettaglio al Manuale del SMVP 2021.

2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

2.3.1 Premessa

Il presente documento si pone in continuità e coerenza rispetto al precedente, non essendo intervenuti nel corso del 2021 cambiamenti strutturali nell'organizzazione dell'Agenzia, segnando tuttavia una importante evoluzione rispetto al PTPCT 2020-2023, in termini di coinvolgimento e partecipazione delle strutture amministrative di Aifa, come dettagliato nei successivi paragrafi.

Come già rappresentato nel precedente piano, la nomina di un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, dr.ssa Anna Rosa Marra, direttore dell'Area Vigilanza Post Marketing, avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020, ha favorito una rinnovata spinta da parte di tutti i soggetti coinvolti nella elaborazione di una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, al fine di dare piena attuazione alla legge n.190/2012 con un approccio concreto e partecipativo alla materia. A tale scopo, con determina n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, era stato costituito un nucleo operativo di supporto, che affiancasse l'RPCT nelle attività di competenza e per le relative funzioni, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determina n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. I referenti sono chiamati ad operare nei seguenti ambiti:

- mappatura dei processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti;
- identificazione degli indicatori per la misurazione della conformità delle attività correnti, per l'individuazione di eventuali "anomalie" che possano essere ricondotte a rischi corruttivi;
- sviluppo di linee guida e modelli per la gestione delle attività a rischio corruttivo.

In considerazione della eccezionalità degli eventi pandemici occorsi nell'anno 2020 e tuttora in essere, a causa del COVID-19, stante il particolare coinvolgimento di AIFA in ambito farmaceutico e terapeutico e la risposta fornita da tutti gli uffici impattati dall'emergenza sanitaria, si ritiene di poter affermare che anche nel 2021 si è rivelata significativa la qualità delle strutture dell'Agenzia, sia dal punto di vista tecnico scientifico che amministrativo/ organizzativo. Anche sotto il profilo della trasparenza, allo scopo di garantire un accesso alle informazioni da parte dei cittadini il più possibile sollecito e diffuso, si evidenzia lo sforzo notevole messo in atto da tutta l'Amministrazione, con risultati apprezzabili dal punto di vista della tempistica e per la qualità delle informazioni fornite.

Pur in tale contesto emergenziale e con gli enormi carichi che ne derivano, nel secondo semestre dell'anno è stato dato inizio al processo di revisione ed aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo di AIFA, programmata nel 2020 su indicazione dell'organo di indirizzo di AIFA, al fine di adeguarla alle modifiche organizzative intercorse dall'attuazione del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia adottato nel 2016. Come dettagliato nel successivo paragrafo 2.2, sulla base delle analisi di contesto interno ed esterno

presentate da tutte le strutture a fine 2020 su richiesta del RPCT, si è provveduto nel primo quadrimestre dell'anno corrente a valutare, insieme al competente ufficio Qualità delle Procedure, i contesti e le aree funzionali più esposti a rischi corruttivi, per la sussistenza di procedure operative standard non adeguate, oppure, in alcuni casi, per la mancata formalizzazione dei processi amministrativi, con il conseguente rischio di assenza di trasparenza e terzietà nella gestione delle attività e dei procedimenti.

2.3.2 Organizzazione di AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco è un ente di diritto pubblico, istituito con decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, ai fini dello svolgimento sul territorio nazionale delle attività autorizzative e regolatorie in materia di farmaci, che opera sotto la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità e tutti i soggetti preposti alla cura e alla tutela della salute dei cittadini nonché alla produzione e distribuzione dei medicinali.

L'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono attualmente disciplinati dal Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016 e pubblicato sulla G.U. n. 140 del 17 giugno 2016. Sulla base di tale regolamento, l'AIFA risulta strutturata in sei Aree gestionali (cinque tecnico-scientifiche, ovvero Area Pre-Autorizzazione, Area Autorizzazione Medicinali, Area Vigilanza Post-Marketing, Area Strategia ed Economia del Farmaco, Area Ispezioni e Certificazioni e un'Area Amministrativa) e in strutture trasversali di supporto, quali: l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Affari Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Come indicato nel Piano della Performance 2022-2024, l'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA. Si rinvia al documento sopra citato per la declinazione degli obiettivi perseguiti dall'Agenzia nello svolgimento delle proprie funzioni.

2.3.3 Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità rappresentate nel 2020

La delibera ANAC n.1064 del novembre 2019 ha espressamente sollecitato (Allegato 1: indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi) le Pubbliche Amministrazioni ad adottare processi graduali ma condivisi di analisi del contesto, volti a realizzare efficaci documenti di mappatura dei rischi, evitando opere puramente formali di revisione del sistema di gestione del rischio, che non vadano ad incidere concretamente sull'azione amministrativa della P.A.

Per le ragioni ampiamente descritte nel PTPCT 2021-2023 e richiamate sinteticamente nel successivo paragrafo 2.2 del presente documento, nel mese di novembre 2020 l'Agenzia, per il tramite dei propri dirigenti e dei referenti dell'anticorruzione, su richiesta del RPCT, ha raccolto i contributi contenenti le analisi del contesto interno ed esterno effettuate dalle rispettive strutture dell'AIFA. Tale documentazione, in linea con quanto raccomandato dal PNA 2019, ha costituito la base sulla quale è stata effettuata nel primo semestre del 2021, da parte del RPCT e del Nucleo operativo di supporto, in collaborazione con l'ufficio QP, una approfondita valutazione sugli ambiti lavorativi e sui contesti nel quale vive ed agisce l'Agenzia, per rilevarne le principali criticità al fine della adozione di possibili misure correttive e in vista della successiva realizzazione di un adeguato sistema di gestione del rischio corruttivo e della mappatura dei processi. Dai contributi raccolti, le principali criticità rappresentate hanno riguardato:

- *un sottodimensionamento in termini di organico e l'esiguità del numero dei Dirigenti e dei funzionari amministrativi, nonché la carenza di funzionari contabili;*

- la mancanza di Procedure Operative Standard (POS) aggiornate;
- l'aumento esponenziale del numero delle pratiche processate;
- l'incompleta attuazione delle procedure di informatizzazione dei processi; in alcuni casi l'inadeguatezza degli attuali applicativi informatici al fine di tracciare in maniera puntuale tutti gli step procedurali;
- l'assenza di una piattaforma web accessibile a tutti gli utenti coinvolti nei procedimenti nonché la semplificazione dei processi di scambio dati e comunicazioni con l'esterno;
- una interpretazione distorta delle norme relative alla trasparenza da parte di associazioni presenti sul territorio nazionale o di cittadini che abusano delle stesse, procedendo a richieste pretestuose e spesso insostenibili;
- un interesse prevalentemente economico da parte degli stakeholders rispetto ad alcune delle attività dell'Agenzia, che potrebbe ricondursi in alcuni casi alla mancata applicazione di sanzioni amministrative o alla mancata emissione di un provvedimento restrittivo o, viceversa, all'interesse per l'emissione del provvedimento di revoca.

Le misure correttive adottate o proposte nel 2021 sono state le seguenti:

Relativamente alla carenza di personale lamentata da tutti gli uffici, alla luce anche degli aumentati carichi di lavoro ed alle ulteriori esigenze emerse nel corso della pandemia da COVID-19, nell'ultimo trimestre del 2021 sono state concluse n. 7 procedure concorsuali, con assunzione di 28 unità di personale e sono tuttora in corso di finalizzazione n. 4 procedure concorsuali, per l'assunzione di un totale di 27 unità. In data 31 dicembre 2021 sono stati pubblicati n. 8 nuovi bandi di concorso, per un totale di 11 nuove assunzioni.

In relazione alla mancanza di Procedure Operative Standard (POS) o alla esistenza di POS obsolete da aggiornare, si sottolinea l'impegno notevole profuso dal competente ufficio QP nel favorire la formalizzazione dei processi, specialmente laddove le attività sono state considerate più esposte a rischi corruttivi e in considerazione della funzione trasversale di alcune di esse nei riguardi di tutto il personale e degli uffici.

Di seguito alcuni indicatori numerici:

- sono state implementate ex novo n. 15 POS ed è stata effettuata la revisione di n. 25 procedure, che necessitavano di aggiornamento per modifiche regolamentari o normative, variazione nelle modalità operative.
- In aggiunta ad esse, in data 30 dicembre 2021 sono state firmate per approvazione dal Direttore Generale n. 7 POS di cui n. 2 nuove stesure e n. 5 revisioni. I documenti sono entrati in vigore ad inizio 2022.

Nel corso dell'anno sono state, inoltre, verificate ulteriori POS per le quali si è in attesa di un riscontro dalle strutture owner. Una menzione particolare meritano le procedure trasversali a tutta l'Agenzia, che hanno coinvolto numerosi uffici e sono attualmente in fase di finalizzazione:

- POS 200 - Trasferte per attività istituzionali in Italia e all'estero: autorizzazione, trattamento economico e rimborso spese
- POS 202 - Trasferte per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile
- POS 352 - Partecipazione ad attività esterne e pubblicazioni tecnico-scientifiche
- POS 353 - Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione

Con riferimento ad altri documenti del SGQ, si evidenzia l'emanazione nel corso del 2021 di n. 10 Documenti sulla Qualità (DSQ), di cui n. 3 implementati ex novo e n. 7 revisioni.

ATTIVITÀ DI AUDIT INTERNI

Al fine di monitorare il corretto funzionamento degli uffici, ovvero verificare l'adeguatezza dei processi alle normative vigenti, ai regolamenti interni ed alle procedure operative adottate, nonché per garantire il rispetto dei principi di buona amministrazione, sono stati effettuati, da parte dell'ufficio QP, numerosi audit interni, con la collaborazione di due risorse precedentemente assegnate all'ufficio QP e attualmente in servizio presso la STDG, nonché con il supporto di una risorsa assegnataria del progetto "Supporto all'Ufficio Qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni e sistema di gestione delle qualità dell'Agenzia Italiana del Farmaco".

In particolare, nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, sono state ispezionate n.5 strutture, afferenti all'Area Vigilanza Post Marketing e all'Area Ispezioni e Certificazioni. A conclusione delle attività ispettive interne, è stato predisposto l'"Audit report" sul sistema di farmacovigilanza AIFA, inviato alla Commissione Europea, in data 17 settembre 2021, in adempimento a quanto previsto dalla normativa vigente (le Agenzie regolatorie europee hanno l'obbligo di trasmettere alla Commissione Europea, con cadenza biennale, i risultati degli audit condotti al sistema di farmacovigilanza dei rispettivi paesi) ed in linea con le tempistiche previste.

Con cadenza annuale, anche le attività svolte dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali e dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico (con esclusione delle attività relative al Contrasto al Crimine Farmaceutico), devono essere oggetto di verifica ispettiva interna obbligatoria, in base ad un accordo di mutuo riconoscimento vigente con altri paesi a livello internazionale. Per queste strutture è stata pertanto effettuata l'attività di audit interni, secondo le tempistiche programmate.

Per il dettaglio sulle attività svolte, si rimanda agli atti delle competenti strutture di controllo.

Riguardo infine alle misure messe in campo dal Settore Informatico al fine di fronteggiare alcune criticità emerse in merito alla inadeguatezza di applicativi tuttora in uso presso l'Agenzia ed alla gestione documentale non sempre adeguata per i fini di alcune strutture organizzative (in particolare per quelle autorizzative, in ragione sia della mole esponenziale di pratiche processate ogni anno, nell'ordine di migliaia, sia della delicatezza ed esposizione della materia trattata), si rimanda al successivo paragrafo 2.10.

2.3.4 La mappatura degli stakeholders

Nel mese di novembre 2019 sono state pubblicate dal Dipartimento della funzione pubblica le "Linee guida sulla valutazione partecipativa" (Linee guida n. 4/2019) allo scopo di fornire alle pubbliche amministrazioni indirizzi metodologici volti a favorire la partecipazione di cittadini ed utenti alla valutazione della performance organizzativa degli enti, in attuazione di quanto previsto dagli articoli 7 e 19 bis del d.lgs. 150/2009, così come modificato dal d.lgs 74/2017. In tale contesto, l'OIV, nel mese di gennaio del 2020, ha invitato tutte le strutture dell'Agenzia ad una individuazione puntuale dei propri stakeholders, sulla base dei contributi raccolti è stato quindi predisposto un documento unico, che costituisce il primo atto nella elaborazione del modello di partecipazione valutativa di cui alle succitate linee guide, che sarà adottato dall'Amministrazione ed inserito nel Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance, a cura del competente ufficio del Controllo di Gestione. Tale attività ha permesso una identificazione più puntuale degli stakeholder, formalizzata nelle note (ad uso interno) prot. DG/12874 del 30/10/2020 e prot. DG/5797 del 19/01/2021.

2.3.5 Obiettivi strategici e collegamenti con il Piano della performance

AIFA da sempre condivide e persegue le finalità contenute nella L. 190/2012, ponendo in essere tutte le misure necessarie volte a garantire il raggiungimento degli obiettivi cui è preposta a tutela della salute pubblica, ovvero l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, secondo principi di equità, sostenibilità e trasparenza. L'Agenzia persegue il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche contenute nel "Programma triennale 2021-2023" e declinate nel Piano della Performance sotto forma di obiettivi triennali (obiettivi strategici) e obiettivi annuali (obiettivi operativi). In tale contesto sono illustrati anche i principi cui AIFA si attiene per una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, inteso come quell'insieme di comportamenti che deviano dalla cura dell'interesse generale, affievolendo l'efficacia dell'azione amministrativa, che risulta rallentata o condizionata da atti distorsivi posti in essere in maniera più o meno consapevole, anche al di fuori della sfera strettamente penalistica.

Si delineano di seguito le principali linee di azione adottate dall'Agenzia per il raggiungimento degli obiettivi strategici, nel rispetto dei principi cardine cui si ispira l'attività istituzionale:

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tendendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L'adozione di KPI nel Programma 2021-2023 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune, condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

Come già rappresentato nel precedente piano, la nomina di un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020, ha favorito all'interno dell'Agenzia il sorgere di una rinnovata spinta e maggiore partecipazione da parte di tutte le strutture nella elaborazione di una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, al fine di dare piena attuazione alla legge n.190/2012. A tale scopo, con determina n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, era stato costituito un Nucleo operativo di supporto, che affiancasse l'RPCT nelle attività di competenza e per le relative funzioni, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determina n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato.

Collegamento con il ciclo della Performance

L'art. 1, comma 8, della L. 190/12, novellata dal Dlgs. 97/2016, prevede che l'organo di indirizzo di ciascuna Amministrazione definisca gli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, quale contenuto necessario sia dei documenti di programmazione strategico-gestionale che del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. In quest'ottica, diviene quindi imprescindibile un coordinamento a livello di contenuti tra i documenti che le Amministrazioni sono tenute ad adottare, ovvero tra il PTPCT e il Piano della Performance, in modo tale che gli obiettivi in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza costituiscano parte integrante delle strategie dell'Ente e siano pienamente integrati con gli obiettivi del Piano delle attività.

Concretamente, AIFA garantisce l'integrazione dei suoi atti attraverso la programmazione di specifici obiettivi di struttura ed individuali, riguardanti aspetti relativi alla normativa anticorruzione e per la promozione della trasparenza, sia nell'ambito degli obiettivi strategici triennali che di quelli operativi annuali. L'attuazione di tali obiettivi diventa pertanto un elemento determinante nella valutazione della performance dei responsabili degli uffici da parte degli organi competenti, assicurando nel contempo la partecipazione di tutte le strutture alla realizzazione di un efficace sistema di gestione e prevenzione del rischio e di una crescente opera di collaborazione all'interno dell'Agenzia. Così come previsto dal comma 8 bis, di cui al sopra menzionato art. 1 della Legge 190/12 novellata, spetta poi all'Organismo indipendente di valutazione (OIV) verificare la coerenza tra gli obiettivi previsti nel PTPCT e quelli indicati nel Piano della performance e che nella misurazione e valutazione delle performance si tenga conto degli obiettivi connessi all'anticorruzione e alla trasparenza.

In tale contesto si inserisce anche il nuovo Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP), adottato da AIFA a gennaio 2021, che ha aggiornato il precedente sulla base delle indicazioni operative contenute nelle Linee Guida emanate dall'Ufficio per la Valutazione delle Performance del Dipartimento della Funzione Pubblica, al fine di promuovere una nuova cultura organizzativa, volta al miglioramento della qualità dei servizi offerti, della performance organizzativa e individuale in collegamento con la realizzazione delle misure contenute sia nel Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza sia nel Piano triennale delle Azioni Positive, attraverso la valorizzazione del merito, lo sviluppo delle competenze e

l'erogazione di premi per i risultati conseguiti dai singoli e dalle unità organizzative, in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri (cit. par. 1.2 del SMVP).

Il nuovo SMVP sancisce un ulteriore livello di integrazione all'interno dell'Agenzia tra tutte le parti coinvolte nella pianificazione ed organizzazione delle attività, in vista del bene unico di una Amministrazione che assicuri una azione amministrativa di qualità nella realizzazione dei propri fini istituzionali.

2.3.1.a LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

2.3.1.a. - 1 Misure generali

Come definite nel PNA 2019 dell'ANAC, le misure generali di prevenzione della corruzione sono quelle che si applicano all'intera organizzazione di un Ente, ovvero risultano trasversali alla totalità delle sue strutture, al fine di garantire i parametri minimi, fondamentali a tutela del servizio pubblico erogato e dell'azione amministrativa svolta.

La specifica mission istituzionale dell'AIFA e la sua composizione hanno favorito l'adozione di misure particolarmente stringenti in alcuni ambiti – ad esempio per quanto concerne il conflitto di interessi – volte a garantire l'imparzialità dei suoi dipendenti, collaboratori e consulenti nonché del personale afferente agli organi collegiali dell'Agenzia.

Le misure generali adottate sulla Trasparenza sono dettagliate nel capitolo 3 del presente Piano.

2.3.1.a. - 2 Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi

Come indicato nel precedente Piano, a inizio 2020 la Direzione Generale di AIFA, unitamente all'organo di controllo (OIV), aveva richiesto alle competenti strutture ed ai responsabili degli uffici, nell'ambito dell'assegnazione degli obiettivi di performance, di provvedere all'aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo, al fine di adeguare quella vigente alle modifiche organizzative occorse in Agenzia dall'attuazione del Regolamento di organizzazione del 2016. Tuttavia, alla luce dei cambi intervenuti ai vertici dell'Agenzia e in capo a molti uffici sin dai primi mesi del 2020, stante altresì l'eccezionalità degli eventi occorsi a partire dal mese di marzo, a causa della pandemia da SARS-COV-2 e dei necessari adeguamenti organizzativi e logistici cui l'Amministrazione aveva dovuto provvedere, piuttosto che procedere ad una mera revisione formale della mappatura vigente, si era stabilito di condividere, d'intesa con i responsabili di struttura e l'organo direttivo dell'Agenzia, un processo graduale di analisi del contesto, che potesse garantire, in tempi successivi, l'adozione di un più aderente ed efficace piano di gestione del rischio, di cui la mappatura rappresentasse l'esito finale. A fine 2020 sono stati pertanto raccolti i contributi presentati da tutti gli uffici, dai quali è emersa una importante carenza in termini di formalizzazione dei processi da parte di molte strutture organizzative dell'Agenzia, per l'assenza totale di POS oppure per la sussistenza di procedure formalmente vigenti ma ormai obsolete, da aggiornare tempestivamente. Nel corso del 2021 il RPCT, in collaborazione con il Nucleo operativo anticorruzione e l'ufficio QP ha pertanto provveduto ad effettuare una approfondita analisi della documentazione raccolta, sollecitando successivamente i dirigenti delle strutture maggiormente impattate da questa carenza (e quindi più esposte a rischi di tipo corruttivo ma non solo) all'adozione delle relative POS, costituendo le stesse la base per la realizzazione del sistema di gestione del rischio e della mappatura dei processi. All'esito di questo percorso, sono stati conseguiti importanti risultati, come precedentemente descritto al paragrafo 1.3.

A latere di questa attività, nel mese di ottobre è stata inoltre fornita a circa 20 uffici, su base volontaria, un corso di formazione sulle 'Tecniche per la mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione', realizzato dalla Mediaconsult srl, a titolo oneroso per AIFA, all'esito del quale le strutture hanno presentato un esercizio di mappatura dei rischi, dando vita pertanto ad una prima bozza del succitato documento, che, secondo le attese, dovrebbe completarsi nel 2022.

Al presente atto viene dunque allegata la vigente mappatura dei processi, di cui al precedente PTPCT 2020-2022 (Allegato 1).

2.3.1.a. - 3 Il Codice di comportamento

L'Amministrazione, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 54, comma 5 d.lgs. n. 165/2001, ha adottato un proprio Codice di comportamento (di seguito Codice), con Delibera del C.d.A. n. 29 del 23 Luglio 2014, e successivamente revisionato con delibera del n. 24 del 16 settembre 2019.

Il Codice integra e specifica le disposizioni previste dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, alla luce delle caratteristiche dell'Agenzia e delle attività istituzionali dalla stessa svolte.

Detto Codice è pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, alla sezione "Amministrazione trasparente – Disposizioni Generali – Atti Generali", nella propria rete intranet, nonché trasmesso a tutti i dipendenti tramite posta elettronica.

Il collegamento tra il PTPCT e il Codice risulta di particolare rilevanza anche in sede di individuazione delle ulteriori misure da introdurre nella progressiva elaborazione degli strumenti di contrasto alla corruzione, come emerge, peraltro, dalle Linee Guida ANAC del 19 febbraio 2020. L'art. 9 del Codice (rubricato Prevenzione della Corruzione), infatti, si prefigge lo scopo di correlare i doveri di comportamento dei dipendenti alle misure di prevenzione della corruzione previste nel piano, al fine di prevenire fenomeni di malamministrazione e corruzione.

Ciò premesso, è in fase di istruttoria la possibile integrazione di apposita disposizione finalizzata a richiamare l'attenzione del dipendente al c.d. divieto di "pantouflage", tenuto altresì conto della modifica medio tempore intervenuta in seno all'Unità Procedimenti Disciplinari, con la nomina del nuovo coordinatore e l'ingresso di una nuova componente.

Ulteriori modifiche, infine, potranno riguardare la "collaborazione attiva dei dipendenti per prevenire fenomeni di corruzione e di malamministrazione", come specificato dalle succitate Linee Guida ANAC, secondo cui "le amministrazioni declinano nei propri codici, in relazione alle aree di rischio specifico e alle relative misure introdotte, i doveri di comportamento che i dipendenti e gli altri soggetti cui si applica il codice sono tenuti ad osservare". Si ritiene, pertanto, che una volta individuate le c.d. aree di rischio specifico, l'Amministrazione, per il tramite dell'Unità Procedimenti Disciplinari, valuterà le opportune integrazioni all'interno del Codice.

2.3.1.a. - 4 La Formazione

L'art. 1, comma 5, lett. b), della legge n. 190 del 2012, prevede che le amministrazioni definiscano procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la Scuola nazionale dell'amministrazione (SNA), i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione. La formazione del personale, infatti, assume un importante ruolo nella strategia di prevenzione alla corruzione, sia per le rilevanti potenzialità che può avere nel diffondere capillarmente nell'Amministrazione la cultura della legalità e della prevenzione dei fenomeni corruttivi, sia perché i recenti sviluppi normativi della materia richiedono una crescente specializzazione per la gestione di tutte le componenti dei relativi processi: analisi di contesto, esterno e interno, mappatura dei processi, individuazione e valutazione del rischio corruttivo, identificazione delle misure, adozione delle stesse e monitoraggio della loro applicazione.

A tal fine, è stata già attivata, nell'anno 2020, una Convenzione tra l'Agenzia e la SNA, a seguito della quale sono stati organizzati per tutti i dipendenti due distinti corsi di natura obbligatoria in materia della "Prevenzione alla corruzione" e una formazione più specifica ed approfondita, rivolta ai dirigenti e ai referenti anticorruzione (questi ultimi individuati all'interno di ogni ufficio da parte dei rispettivi dirigenti con Determinazione direttoriale). Proprio in questo periodo si sta provvedendo al perfezionamento di una nuova

Convenzione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, sempre in analogia al precedente contratto, che consentirà nel 2022 la realizzazione di nuovi corsi più specifici per gli addetti ai lavori e Dirigenti e quelli di livello base a partecipazione massiva per tutto il personale.

Il servizio formazione dell'AIFA ogni anno elabora un programma triennale di attività sia di natura tecnico scientifica sia di natura trasversale rivolte al proprio personale. Tale documento, previsto da regolamento recante il riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), e presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione) deve essere approvato entro il 30 giugno di ogni anno.

Pertanto, è stato approvato, nel mese di giugno 2021, il Piano Triennale per la Formazione 2021/2023 all'interno del quale sono state incluse, nella Sezione "Formazione Trasversale", attività formative di natura organizzativa-comportamentale nonché attività formative in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione.

In tale ambito, nel mese di ottobre 2021 è stata somministrato a circa 20 strutture, oltre che ai componenti del Nucleo operativo di supporto al RPCT e del Gruppo referenti anticorruzione, un corso di formazione sulle 'Tecniche per la mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione', realizzato dalla Mediaconsult srl. In esso sono state condivise ed analizzate in profondità le indicazioni dell'ANAC relative alle attività di risk management finalizzate ad una corretta progettazione e implementazione del sistema di prevenzione di illeciti corruttivi nelle P.A. All'esito della formazione, le strutture hanno presentato un esercizio di mappatura dei rischi, creando quindi le condizioni per un contesto adeguato alla realizzazione della nuova mappatura dei processi di AIFA, di cui al paragrafo 2.2.

2.3.1.a. - 5 La rotazione del personale

Come già indicato nei precedenti PTPCT, da ultimo quello del 2021-2023, alla riorganizzazione dell'Agenzia intervenuta in seguito all'applicazione del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, hanno fatto seguito negli ultimi anni numerosi avvicendamenti negli incarichi dirigenziali di seconda fascia.

Al 31 dicembre 2019 a fronte di 54 strutture risultavano presenti 27 dirigenti di seconda fascia; nel 2020, grazie anche al completamento dei concorsi per dirigenti amministrativi, il numero è salito a 35; nel 2021, il numero è leggermente diminuito a 34.

Le misure di rotazione ordinaria del personale prevedono, sia per la dirigenza di II fascia che per la dirigenza sanitaria, una durata triennale degli incarichi mentre non sono state ancora adottate misure di rotazione ordinaria del personale del comparto.

Per il triennio 2022-2024 potrebbero ipotizzarsi le seguenti misure, già proposte nel corso dell'ultimo piano, riferite alla rotazione del personale dirigenziale e di comparto.

Rotazione del personale dirigenziale

L'attribuzione di incarichi al personale dirigenziale (sia di II fascia che dirigente sanitario) è effettuata, in conformità alla normativa in materia, solo previo esperimento di procedure di interpello.

Il dirigente già titolare dell'incarico venuto a scadenza potrà candidarsi, ma nella valutazione della riconferma del dirigente al medesimo incarico dovrebbe essere data valutazione prioritaria al criterio della rotazione, in particolar modo negli uffici qualificati nel presente Piano Anticorruzione a maggior rischio corruttivo.

Va comunque evidenziato che i criteri generali per l'attuazione della rotazione devono temperare la necessità di coniugare l'attuazione di tale misura di prevenzione della corruzione con l'esigenza di assicurare

continuità dell'azione amministrativa, nonché di garantire la qualità delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di talune attività specifiche, con particolare riguardo a quelle con elevato contenuto tecnico. Questo potrebbe comportare l'opportunità di rinnovare l'incarico al dirigente uscente con provvedimento adeguatamente motivato.

Rotazione del personale non dirigenziale

Per quanto riguarda il personale del comparto, la misura della rotazione risulta di complessa attuazione e può comportare, se non realizzata in una visione organica dell'azione amministrativa e delle priorità dell'amministrazione, disfunzioni e rallentamenti.

Inoltre, va temperata con l'esigenza di avvalersi di specifiche professionalità, anche alla luce dell'impegno in prima linea dell'AIFA nell'ambito dell'emergenza sanitaria e della conseguente necessità di garantire la continuità amministrativa.

È bene sottolineare che il livello di competenze tecnico scientifiche richiesto in AIFA è talmente specifico ed elevato che, in molti ambiti, sembra risultare prioritaria l'esigenza di garantire continuità agli incarichi ed alle competenze assegnate, al fine di sviluppare expertise adeguate alle esigenze degli uffici.

È fatta salva la possibilità di attuazione di misure alternative alla rotazione, in particolare attraverso una maggiore circolarità delle informazioni che, aumentando la condivisione delle conoscenze professionali, consentono di impiegare personale diverso nonché, nei settori a maggiore rischio e per le istruttorie più complesse, attraverso una condivisione di fasi procedurali con meccanismi di affiancamento e formazione del personale.

Ciò rappresenta di per sé una forma alternativa di rotazione, in quanto rispondente alla ratio di evitare accentramenti di funzioni in capo ad un medesimo soggetto.

Ne consegue che, verosimilmente, appaiono più adeguate alle esigenze dell'Agenzia di garantire continuità all'azione amministrativa nonché di garantire la qualità delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di talune attività specifiche, le misure alternative alla rotazione quali sopra descritte.

Rotazione del personale in ambito di appalti e contratti pubblici

Come noto la rotazione in un settore altamente tecnico e specialistico, come quello degli appalti e contratti pubblici, è stata definita dalla stessa ANAC di difficile applicazione. Ciò nonostante, nel corso del 2021 la compagine del personale assegnato al settore gare e acquisti dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio - ANGP dell'Agenzia è fortemente mutata. In particolare, si rappresenta che:

- a) Nel corso del 2021, ha ruotato metà del personale dell'Ufficio ANGP incaricato delle procedure di acquisto (n. 4 su un totale di n. 8 risorse); in dettaglio, ad inizio anno n. 2 risorse sono state spostate presso altre strutture AIFA e nel periodo estivo ulteriori n. 2 funzionari hanno lasciato l'Agenzia.

A fronte delle risorse uscite, n. 2 sono state sostituite stabilmente con n. 1 risorsa proveniente dall'Area Amministrativa e n. 1 risorsa vincitrice del concorso per funzionario economico. Nelle more che si provveda a reintegrare il restante personale, sono state temporaneamente assegnate all'Ufficio ANGP n. 3 risorse appartenenti ad altre strutture dell'Agenzia che si sono alternate fra loro per un periodo di circa due mesi l'una.

- b) A settembre 2021, l'organico del personale dell'Ufficio ANGP incaricato della logistica è stato incrementato con n. 1 risorsa proveniente da altra struttura dell'Agenzia in vista dell'uscita al 31.12.2021 di n. 2 risorse interinali.
- c) Con Determina del Direttore Generale n. 1127 del 22.09.2021, è stato nominato un nuovo RUP, responsabile degli acquisti in ambito non ICT di importo inferiore a euro 40.000, in aggiunta ai due RUP già nominati dall'Agenzia rispettivamente nel 2017 e nel 2018.
- d) Con Determina del Direttore Generale n. 417 del 07/04/2021, è stato nominato un nuovo Ufficiale Rogante in sostituzione dell'Ufficiale Rogante uscente.
- e) Con Determina del Direttore Generale n. 310 del 15/03/2021, è stato nominato un nuovo Logista ed Economo.
- f) Con Determina del Direttore Generale n. 826 del 12/07/2021, è stato nominato anche un nuovo Mobility Manager.
- g) Nel corso del 2021, via via che sono andati a scadere i contratti di appalto coordinati dal Logista ed in precedenza supervisionati sempre dal medesimo in qualità di DEC, si è provveduto a nominare, per ciascun nuovo contratto (es. manutenzione impianti, manutenzione ascensori, pulizie, polizza fabbricato, vigilanza ecc.), nuovi DEC appartenenti non solo all'Ufficio ANGP (logistica) ma anche ad altre strutture dell'Agenzia.

Periodo di raffreddamento ("cooling off period")

Ai titolari di incarichi dirigenziali e ai dirigenti sanitari nonché al personale avente incarichi di responsabilità di Ufficio/servizio e/o procedimento potranno essere attribuiti i medesimi incarichi una volta trascorsi almeno tre anni, salvi tempi più brevi motivati dalla necessità improrogabile di provvedere alle attività e l'impossibilità di fare ricorso ad altri dipendenti.

Rotazione straordinaria nel caso di avvio di procedimenti penali o disciplinari per condotte di natura corruttiva

In caso di notizia formale di avvio di procedimento penale e in caso di avvio di provvedimento disciplinare per fatti di natura corruttiva a carico di un dipendente, ferma restando la possibilità di sospendere il rapporto, l'Agenzia dovrebbe procedere nel seguente modo:

- per il personale dirigente si dovrebbe disporre con atto motivato la revoca dell'incarico in essere ai sensi del combinato disposto dell'art. 16, co. 1, lett. I quater, e dell'art. 55 ter, co. 1, del d.lgs. 165/2001;
- per il personale non dirigente si dovrebbe disporre l'assegnazione ad altro servizio ai sensi del citato art. 16, co. 1, lett. I quater. In questa fattispecie, dunque, la rotazione si traduce in una assegnazione del dipendente sospettato di condotte di natura corruttiva, ad altro ufficio o servizio. Si tratta, quindi, di una misura di carattere eventuale e cautelare tesa a garantire che nell'area ove si sono verificati i fatti oggetto del procedimento penale o disciplinare siano attivate idonee misure di prevenzione del rischio corruttivo.

Per quanto attiene all'ambito oggettivo, e dunque alle fattispecie di illecito che l'amministrazione è chiamata a considerare ai fini dell'utilizzo della misura della rotazione straordinaria, in conformità alla Delibera n. 215

del 26 marzo 2019 dell'ANAC "Linee guida in materia di applicazione della misura della rotazione straordinaria di cui all'art. 16, comma 1, lettera l- quater del d.lgs n. 165/2001", vista l'atipicità del contenuto della condotta corruttiva indicata dalla norma, si ritiene di poter considerare potenzialmente integranti le condotte corruttive i reati contro la Pubblica amministrazione nonché quelli indicati nel D. Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 (rotazione obbligatoria). L'Amministrazione potrà, poi, porre a fondamento della decisione di far ruotare il personale la riconduzione del comportamento posto in essere a condotta di natura corruttiva e dunque potranno conseguentemente essere considerate anche altre fattispecie di reato (rotazione facoltativa).

In linea generale, si rappresenta che ogni attività inerente la misura della rotazione dovrebbe essere oggetto di informativa alle organizzazioni sindacali e, ove ritenuto opportuno, al CUG di AIFA.

2.3.1.a. - 6 Svolgimento di incarichi d'ufficio ed extra-istituzionali

Come noto, in base alla normativa vigente (comma 7 art. 53 D.Lgs. 165/2001), i dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza. Ai fini dell'autorizzazione, l'amministrazione verifica l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi.

In AIFA, tale ambito è disciplinato dalla Procedura Operativa Standard n. 352 (attualmente in corso di aggiornamento), la quale, nell'applicare la norma, definisce le modalità di partecipazione del personale ad eventi esterni, previa l'individuazione di specifici elementi richiesti al fine di selezionare in maniera adeguata il personale all'uopo autorizzato. La procedura si prefigge inoltre di allineare la partecipazione agli eventi esterni con la comunicazione istituzionale dell'Agenzia, oltre a garantire tutti gli adempimenti e le tempistiche di pubblicazione previste dalla normativa in materia di trasparenza (anagrafe delle prestazioni).

2.3.1.a. - 7 Applicazione del regime di inconferibilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali

Nelle more dell'ultimazione della nuova POS relativa alle verifiche sull'inconferibilità ed incompatibilità degli incarichi dirigenziali, il Settore Risorse Umane provvede a richiedere a tutti i titolari di incarico dirigenziale, all'atto del conferimento dello stesso, la dichiarazione di inconferibilità, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del decreto legislativo n. 39/2013; viene richiesta, altresì, a tutti i titolari di incarichi dirigenziali in corso di svolgimento presso l'Agenzia la dichiarazione di incompatibilità, ai sensi dell'articolo sopra richiamato.

Si provvede, altresì, alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia delle predette dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo sopra citato.

2.3.1.a. - 8 La disciplina sul conflitto di interessi

Nella riunione del 13 ottobre 2020 il CdA ha approvato un nuovo regolamento ("Regolamento") per disciplinare il conflitto d'interessi (abituamente indicato come Conflict of Interest, "Col"), insieme a un nuovo modello di dichiarazione (v. delibera n. 37 del 23/10/2020), al fine di tutelare l'interesse – definito "principale" per distinguerlo dai "secondari" possibilmente rilevanti – al corretto ed efficace perseguimento delle finalità istituzionali dell'AIFA. La nuova disciplina sostituisce la precedente, adottata nel maggio 2015, ed è stata sviluppata con l'obiettivo di superare una serie di rigidità applicative che, sulla base dell'esperienza maturata nel corso degli anni, da un lato avevano reso eccessivamente difficoltoso il coinvolgimento di esperti qualificati nelle attività istituzionali dell'Agenzia, dall'altro non garantivano di escludere la ricorrenza di Col anche di entità significativa.

In termini operativi, il Regolamento individua in maniera chiara:

- a) i soggetti a cui si applica ("soggetti qualificati", in cui, oltre ai componenti degli organi dell'AIFA e i suoi dipendenti, rientrano tutti gli esperti, consulenti, componenti di gruppi di lavoro che siano

coinvolti nelle attività istituzionali dell'Agenzia, così come ogni persona fisica a qualsiasi titolo rappresentante della stessa);

- b) i soggetti del settore farmaceutico ("entità sensibili") rispetto ai quali possano rilevare relazioni e rapporti tali da far ipotizzare l'esistenza di Col in capo ai soggetti qualificati;
- c) natura e contenuti degli interessi rilevanti, distinti in secondari diretti e indiretti, attuali e precedenti.

Tra le principali novità della nuova disciplina si segnalano l'estensione del perimetro delle entità sensibili da tenere in considerazione (vengono ricomprese anche attività funzionali al settore farmaceutico), e soprattutto il maggiore dettaglio degli interessi secondari possibilmente rilevanti. Tale più specifica casistica è stata definita per escludere sia "falsi positivi", inutilmente impediti di fornire le proprie competenze all'AIFA (es. per rapporti di lavoro con enti che abbiano a loro volta relazioni con entità sensibili, oppure per la partecipazione pagata a seminari o convegni, purché questa resti al di sotto di limiti singoli e complessivi prefissati), che "falsi negativi", ovvero soggetti i cui Col, pur risultando suscettibili di confliggere con l'interesse primario al corretto ed efficace perseguimento delle finalità istituzionali di AIFA, fino ad ora non sono stati debitamente tracciati (è il caso, per esempio, dell'associazione a gruppi o organizzazioni operanti per influenzare decisioni relative al settore farmaceutico, fatta eccezione per le società accademiche e scientifiche).

A fronte di una precisa graduazione di Col (maggiore, minore, assente o non rilevante), da cui consegue l'adozione di varie misure precauzionali, il Regolamento ha disposto che la valutazione avvenga secondo un criterio di ragionevolezza. A tale giudizio sono chiamati in primo luogo i responsabili delle varie strutture organizzative dell'AIFA con la possibilità di avvalersi di un comitato etico, appositamente costituito e composto da personalità di riconosciuta indipendenza e dal RPCT dell'Agenzia, per i casi di particolare complessità; il medesimo comitato etico è inoltre competente in via esclusiva per i Col dei vertici organizzativi dell'Agenzia.

2.3.1.a. - 9 Regime delle attività successive alla cessazione da rapporto di lavoro (c.d. divieto di pantouflage)

L'art. 53, comma 16 ter, del d.lgs. n. 165/2001, introdotto dall'art. 1 comma 42, lett. l) della legge n.190/2012, prevede il c.d. divieto di "pantouflage" (o anche "incompatibilità successiva"), vietando ai dipendenti, che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Amministrazioni pubbliche, di svolgere nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati che siano stati destinatari dell'attività dell'Amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. La disposizione citata prevede, inoltre, specifiche conseguenze sanzionatorie, quali la nullità del contratto concluso e dell'incarico conferito in violazione del predetto divieto; inoltre, ai soggetti privati che hanno conferito l'incarico è preclusa la possibilità di contrattare con le pubbliche amministrazioni nei tre anni successivi, con contestuale obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti ed accertati ad essi riferiti.

Scopo della norma, orbene, è quello di evitare che il dipendente pubblico sfrutti la propria posizione all'interno dell'Amministrazione per creare le condizioni per acquisire posizioni lavorative vantaggiose presso il soggetto privato con il quale ha interagito per le proprie funzioni pubbliche. Il divieto è volto anche ad impedire che soggetti privati possano esercitare pressioni o condizionamenti, prospettando al dipendente di un'Amministrazione la possibilità di assunzione di incarichi successivamente alla cessazione dal servizio.

Nell'ultimo Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (delibera n. 1064 del 13 novembre 2019) l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha fornito specifiche indicazioni e chiarimenti circa l'applicazione della norma. Nello specifico, il divieto per il dipendente, cessato dal servizio, di svolgere attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati

destinatari dei poteri negoziali e autoritativi esercitati è da intendersi riferito a qualsiasi tipo di rapporto di lavoro o professionale, e dunque sono da ricomprendersi anche i soggetti legati alla pubblica amministrazione da un rapporto di lavoro a tempo determinato o autonomo (v. parere ANAC AG/2 del 4 febbraio 2015).

Altro profilo che risulta importante precisare riguarda il contenuto dell'esercizio dei poteri autoritativi e negoziali, presupposto per l'applicazione delle conseguenze sanzionatorie. Secondo l'ANAC, il divieto di pantouflage si applica non solo al soggetto che abbia firmato l'atto, ma anche ai soggetti che abbiano partecipato al procedimento con il potere di incidere in maniera determinante sulla decisione oggetto del provvedimento finale tramite pareri, perizie, certificazioni, vincolanti in maniera significativa la decisione finale. In ragione di tale interpretazione estensiva, risulta improbabile definire ex ante l'ambito soggettivo di applicazione del divieto in questione, dovendo necessariamente procedere ad una individuazione in concreto e soltanto ex post.

Nel momento in cui, venuto meno il rapporto di lavoro intercorrente tra l'Agenzia e i predetti soggetti, il RPCT abbia notizia di un possibile caso di "pantouflage" dovrà immediatamente avvertire il vertice dell'Amministrazione, il soggetto privato interessato e l'ANAC. Spetta a quest'ultima Autorità, infatti, come rilevato dalla giurisprudenza amministrativa e confermato dalla medesima Autorità anche nel recente "Atto di segnalazione concernente proposte di modifica alla disciplina del pantouflage di cui all'art. 53, comma 16-ter, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ("Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche") approvato con delibera n. 448 del 27 maggio 2020", esaminare ogni elemento della fattispecie concreta in questione, al fine di valutare se tale fattispecie, alla luce delle pronunce giurisprudenziali e delle delibere dell'ANAC in materia, possa o meno sussumersi all'interno della fattispecie astratta prevista dalla norma in questione. Sul punto, invero, si segnala l'evidente difficoltà – non adeguatamente disciplinata dall'attuale regime normativo – per il RPCT di avere strumenti idonei e legittimi finalizzati a verificare che una possibile violazione del divieto in parola si sia effettivamente realizzata, a seguito della cessazione del rapporto di lavoro dell'ex dipendente.

In ogni caso, al fine di effettuare una forte sensibilizzazione al rispetto della normativa in questione, l'AIFA ha provveduto nel corso del 2020 - per il tramite del Settore HR e dell'Ufficio Gestione e trattamento giuridico e su impulso dell'RPCT - all'elaborazione di una apposita dichiarazione inviata al personale in servizio, da rendere compilata e sottoscritta. Per quanto concerne, invece, i nuovi contratti di assunzione del personale dell'Agenzia, è stato direttamente disposto al loro interno l'inserimento della clausola sul c.d. "divieto di pantouflage".

Infine, negli atti di gara, l'Ufficio che svolge l'attività negoziale prevede espressamente, a pena di esclusione dalle relative procedure, la condizione soggettiva (requisito soggettivo) di non aver concluso contratti di lavoro autonomo o subordinato o conferito incarichi a ex dipendenti dell'Agenzia che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della medesima amministrazione nei confronti dei soggetti interessati alla procedura, nei tre anni successivi alla cessazione, per qualsiasi causa, del rapporto di pubblico impiego; l'Ufficio che svolge l'attività negoziale, acquisisce altresì dai partecipanti alla gara la relativa dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al d.P.R. n. 445 del 2000. Inoltre, per tutti gli acquisti di beni o servizi, l'obbligo del rispetto di quanto stabilito all'art. 53, comma 16-ter, d.lgs. n. 165/2001, è inserito nel relativo contratto.

2.3.1.a. - 10 L'informatizzazione dei processi

Nel triennio 2018-2020 è stato avviato dall'Agenzia un ampio programma di digitalizzazione dei propri processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e di perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

La digitalizzazione può costituire, infatti, una pre-condizione necessaria per le politiche di trasparenza attiva, e concorre a dare attuazione ai principi costituzionali di eguaglianza, imparzialità, buon andamento, responsabilità,

efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse. Questo integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione al servizio del cittadino.

Esiste, difatti, un forte rapporto di strumentalità tra la trasparenza, la digitalizzazione e l'informatizzazione; questi ultimi due sono funzionali alla promozione della trasparenza, concepita nel nostro ordinamento giuridico non solo come uno dei criteri guida dell'agire amministrativo, ma anche per l'attuazione della strategia di prevenzione della corruzione da parte delle PA, nonché di un vero e proprio servizio informativo nei confronti della collettività, anche ai fini di una maggiore partecipazione democratica.

La digitalizzazione con riferimento alla trasparenza può essere declinata in vari modi, a titolo esemplificativo, tra gli altri:

- come automatizzazione dei flussi informativi all'interno delle pubbliche amministrazioni tale da consentire una pubblicazione automatica dei dati e documenti senza l'oneroso intervento umano;
- come digitalizzazione di processi che porti alla "produzione" di informazioni sempre più "native digitali" e quindi direttamente pronte per le politiche di trasparenza;
- come interoperabilità delle banche dati che permetta di evitare duplicazioni nella produzione e pubblicazioni di dati, overhead dovuti al carico sul produttore e responsabile della pubblicazione del dato, accessi più utili e olistici da parte degli stakeholder;
- come modalità più dirette, molteplici e utili da parte dei cittadini e imprese per accedere ai dati.

Nell'ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi mediante l'utilizzo di sistemi informatici, anche al fine di rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale dei cittadini e delle imprese, garantendo, allo stesso tempo, il diritto di accesso ai dati, ai documenti e ai servizi di loro interesse in modalità digitale, l'Agenzia ha avviato i seguenti progetti:

- Sviluppo del nuovo Portale istituzionale dell'Agenzia
- Sviluppo della APP Farmaci
- Sviluppo e manutenzione della piattaforma "Registri di monitoraggio"
- Sviluppo di un Sistema di Gestione Documentale e di workflow management con particolare riferimento alle procedure di "autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci"
- Sviluppo di un sistema per la gestione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso dei farmaci
- Sviluppo del Nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
- Sviluppo della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Evoluzione del sistema "Carenze medicinali"
- Realizzazione della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica
- Sviluppo del Registro Studi Osservazionali
- Sviluppo del sistema gestionale per l'accesso al fondo 5%

- Sviluppo del “Portale istanze”

Particolare rilievo assume anche la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l'applicazione diffusa e sistematica all'interno dell'Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l'autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall'Agenzia figurano:

1. il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell'automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all'informatizzazione dei processi o flussi di lavoro;
2. la firma digitale, che garantisce l'autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali;
3. la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

In particolare, il sistema di protocollo informatico dovrà essere ulteriormente implementato al fine di consentire a tutte le strutture dell'Agenzia di procedere in modo sistematico a classificare e fascicolare gli atti amministrativi per avere il pieno controllo sull'iter dei procedimenti amministrativi, sulla movimentazione dei fascicoli, sulla riservatezza delle informazioni in relazione alle norme sull'accesso e sulla tutela dei dati personali, sulla gestione integrata di sistemi documentari ibridi (cartacei ed elettronici).

Tra le iniziative in corso si segnala, infine, la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (Intranet), rivolta al personale dell'Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell'Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un'opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l'esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l'integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

2.3.1.a. - 11 Il whistleblowing

Il “*whistleblowing*” comprende qualsiasi segnalazione concernente presunte violazioni, realizzate con atti o comportamenti anche di tipo omissivo, contrarie a leggi e regolamenti, compreso il Codice di comportamento interno, che possano danneggiare o arrecare pregiudizio all'amministrazione o a qualunque soggetto interno ed esterno ad essa e alla sua immagine. A tal proposito, l'art. 54-bis del D.lgs. 165/2001 (Testo Unico sul Pubblico Impiego), come modificato dall'art. 1, comma 1, della l. n. 179/2017, prevede che il pubblico dipendente che, nell'interesse dell'integrità della pubblica amministrazione, segnali al RPCT, ovvero all'ANAC, o denunci all'autorità giudiziaria ordinaria o a quella contabile, condotte illecite di cui è venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, non possa essere sanzionato, demansionato, licenziato, trasferito o sottoposto ad altra misura organizzativa, avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, determinata dalla segnalazione.

A partire dal 26/01/2021, l'Agenzia si è dotata di una nuova Procedura operativa standard (POS 358), che sostituisce la precedente, in materia di “*Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime*”. Nello specifico, sono stati definiti i termini operativi, anche temporali, dell'istruttoria del procedimento avviato a seguito di segnalazione, è stata aggiornata la normativa di riferimento e sono state meglio delineate le funzioni del RPCT in tale contesto. Detta procedura ha la finalità di definire un processo idoneo a garantire la ricezione,

l'analisi e l'elaborazione di segnalazioni pervenute relativamente a violazioni di norme amministrative, civili o penali o del Codice di Comportamento AIFA, commesse da parte del personale appartenente ai ruoli AIFA o da soggetti che detengono un rapporto di lavoro o contrattuale di qualunque tipo con essa. La nuova procedura si applica nell'intero contesto in cui opera AIFA e viene gestita dal RPCT, in collaborazione con il Nucleo operativo Anticorruzione (in aderenza con le nuove Linee Guida ANAC 09/06/2021, n. 469, ove si prevede che il RPCT possa avvalersi, laddove le dimensioni organizzative lo consentano, di un gruppo di lavoro dedicato per svolgere l'attività di verifica e di analisi delle segnalazioni) e i vertici dell'Amministrazione, laddove previsto e consentito dalle norme vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

La segnalazione, in particolare, può essere effettuata ricorrendo ad una delle seguenti modalità:

- compilazione e invio del relativo modulo disponibile all'interno della piattaforma telematica sul sito dell'Agenzia, al link <https://aifa.whistleblowing.it/#/>;
- compilazione e invio del modulo 358/01, allegato alla procedura, all'indirizzo PEC: rpct@pec.aifa.gov.it.

Occorre precisare, come stabilito nelle citate Linee Guida ANAC, che la gestione della segnalazione deve avvenire preferibilmente in via informatizzata.

Al segnalante viene recapitata una notifica di presa in carico della segnalazione. Qualora la segnalazione riguardi il RPCT e/o un funzionario facente parte del Nucleo Operativo che collabora con il responsabile, il dipendente potrà inviare la propria segnalazione all'ANAC seguendo le modalità indicate sul sito dell'Autorità.

2.3.1.a. - 12 La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici

Nell'ambito degli appalti e dei contratti pubblici gestiti da Aifa, in continuità e coerenza rispetto alle attività ed alle azioni già descritte nel precedente Piano, sono state adottate nel corso del 2021 ulteriori misure di prevenzione della corruzione, di seguito rappresentate.

Nel primo trimestre è stato adottato il nuovo 'Registro dell'economista cassiere', all'interno del quale sono registrati gli acquisti con cassa economale, in funzione di esso sono state redatte linee guida per garantire una corretta tenuta del registro e per una adeguata attività di rendicontazione, a cadenza mensile, oltre per i fini di vigilanza del dirigente di struttura.

Si è proceduto successivamente alla stesura del Regolamento di cassa, che disciplina le modalità di espletamento delle attività dell'economista cassiere di AIFA, in corso di approvazione da parte del CdA.

È stato adottato il Regolamento sull'utilizzo delle auto di servizio e, a seguire, il Registro delle autovetture all'interno del quale vengono registrati gli spostamenti delle autovetture AIFA.

È stata inoltre emanata una circolare (ANGP, prot. n. 794/2021) per la gestione informatizzata, tramite web-helpdesk, delle richieste di assistenza logistica, finalizzata alla tracciatura e rendicontazione delle attività ed è stata revisionata la POS n.232, in materia di acquisti, previa condivisione con il RPCT: all'interno della POS sono state, infatti, volutamente inserite misure di contenimento del rischio corruttivo, quali la segregazione delle funzioni, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi, la programmazione degli acquisti; la POS è stata inoltre aggiornata all'attuale organigramma dell'Agenzia ed alla normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici.

Tra luglio e settembre 2021, sono state avviate in modo strutturato, secondo quanto disciplinato nella suddetta POS, le attività di coinvolgimento delle strutture di AIFA, per l'adozione del Programma biennale

degli acquisti 2022-2024, in coerenza col budget dell'Agenzia redatto dal competente ufficio Contabilità e Bilancio.

A settembre 2021 è stato pubblicato sul Portale AIFA il nuovo Regolamento di contabilità, adottato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti, che disciplina gli aspetti salienti trattati dall'Ufficio ANGP, alla luce dell'attuale organigramma dell'Agenzia e nel rispetto della normativa vigente, sostituendo il precedente Regolamento risalente al 2005. È stato, altresì, adottato, su indicazione del RPCT, nelle more dell'approvazione da parte dei Ministeri vigilanti del nuovo "Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato", di cui alla delibera CdA n. 8 del 25 gennaio 2022, il Registro degli accessi agli atti dell'Ufficio ANGP.

Sentito il DPO, è stato altresì adottato il Registro del trattamento dei dati personali trattati dall'Ufficio ANGP.

Si è proceduto alla conservazione dell'intero archivio informatico delle procedure e dei contratti stipulati dall'Agenzia dall'ottobre 2012 in poi, mediante salvataggio su apposite cartelle condivise su OWNCLOUD AIFA, in modo da assicurare la segretezza dei dati riservati e/o secretati ivi contenuti.

È stata emessa altresì la determina direttoriale n. 15 del 19 gennaio 2022, recante l'integrazione della Determina direttoriale n. 620/2018 di costituzione del Fondo per gli incentivi per le funzioni tecniche, di cui ai commi 2 e seguenti dell'art. 113 del d. lgs. 18 aprile 2016 n. 50 ss.mm.ii., per adeguare gli accantonamenti del fondo secondo le indicazioni fornite dalla Corte dei Conti (rif. CC, Sez. Reg. di controllo per l'Emilia-Romagna, delibera n. 120/2020/PAR) ed è in fase di stesura il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'articolo 113 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Sono in via di completamento i lavori di inventariazione di tutti i beni mobili dell'Agenzia, attività che prevede la mappatura, etichettatura e registrazione di tutti i cespiti AIFA.

Il 12 novembre 2021 sono state adottate le linee guida ANGP, prot. n. 0132589/2021, sulle modalità di inventariazione dei cespiti in entrata.

In attuazione del "Regolamento per la disciplina del conflitto d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco", è stata approvata in data 31 gennaio 2022 la POS n. 353_rev 3, che ha modificato la parte pertinente agli acquisti e alle commissioni giudicatrici e ha quindi annullato e sostituito la POS 354_rev 2 del 27.05.20216.

È stata, inoltre, pianificata l'adozione, nel prossimo triennio, delle seguenti misure di prevenzione della corruzione:

- a) fascicolazione informatica e conservazione sostitutiva, in coerenza col Titolario AIFA, di tutte le pratiche dell'Ufficio ANGP
- b) una volta adottato il sopra citato Regolamento sugli incentivi delle funzioni tecniche, si prevede di procedere all'adozione di un provvedimento contenente la disciplina delle modalità di gestione operativa degli incentivi da erogare alle funzioni tecniche, in modo da assicurare la correttezza, integrità e trasparenza del dato
- c) fatto salvo il Programma degli acquisti 2022-2024, per gli anni successivi si prevede di migliorare il flusso informativo con le strutture coinvolte, al fine di adottare una programmazione degli acquisti maggiormente affidabile e soggetta a minori variazioni in corso di anno
- d) alla chiusura dell'inventario dei beni dell'Agenzia, dovrà essere adottato il Regolamento del Consegnatario ovvero dovranno essere aggiornate le POS relative alla gestione dei cespiti in

entrata, alla gestione completamente informatizzata della movimentazione dei beni ed alla dismissione e fuori uso dei cespiti

Al fine di garantire una adeguata rotazione degli incarichi, si prevede infine la nomina di un nuovo Consegnatario dei beni, alla chiusura dei lavori di inventariazione attualmente in corso, e analogamente, alla scadenza dei contratti di appalto e concessione tuttora vigenti, la nomina di nuovi DEC.

2.3.1.b LA TRASPARENZA

L'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica i dati previsti dalla normativa vigente nella sezione "Amministrazione Trasparente" del proprio sito e garantisce la qualità delle informazioni, la tempestività, la completezza, l'aggiornamento, l'accessibilità e la semplicità di consultazione.

Sono sempre indicati la provenienza dei dati, le caratteristiche tecniche e il tipo di licenza di riutilizzabilità, nel caso degli open data.

La sezione è accessibile sia come voce di menu del sito www.aifa.gov.it che da un collegamento diretto posto nel footer. Nel pie' di pagina è inoltre disponibile un link diretto alla pagina dedicata all'accesso civico.

I documenti sono pubblicati nelle modalità e nei tempi previsti dal D.Lgs 33/2013 novellato dal D.Lgs 97/2016 e dalla Delibera ANAC 1310/2016 (aggiornamenti tempestivi, trimestrali, semestrali o annuali).

Tutte le informazioni sono contrassegnate dalla data di pubblicazione o di aggiornamento e, ad eccezione di quelle espressamente sottratte dalla normativa vigente, sono rese disponibili on line per un periodo di 5 anni, anche attraverso apposite pagine di archivio.

Il portale istituzionale assicura la piena accessibilità delle informazioni pubblicate e sottolinea che non sono presenti filtri o altre soluzioni tecniche atte ad impedire ai motori di ricerca (interno ed esterni) di indicizzare ed effettuare ricerche all'interno della sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali pubblicati rispettano il principio di non eccedenza, come indicato nelle "Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati" (Allegato alla deliberazione n. 243 del 15 maggio 2014 del Garante per la Protezione dei Dati Personali). Tutti i dati, anche quelli rilasciati in open data, sono trattati nel rispetto della normativa vigente.

2.3.1.b - 1 Le iniziative per la diffusione della cultura della trasparenza

Le Iniziative di comunicazione

Nel corso del 2021 sono state realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza ed in particolare:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 190 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L'aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione "Amministrazione Trasparente" all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

Il "Diario di Bordo" è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre

2013 ed è disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

ACCESSO ALLE INFORMAZIONI: MONITORAGGIO E AZIONI CORRETTIVE

Il nuovo Portale istituzionale, attivo da luglio 2019, ha consentito all'Agenzia di offrire le informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, ha migliorato la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente" sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l'accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel 2020 AIFA ha completato la migrazione, dal vecchio sito, di tutti i dati della sezione "Amministrazione Trasparente", svolgendo un attento monitoraggio sulle criticità legate alla loro consultazione.

Le attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, avviate nel 2020 e ancora in corso nel 2021, hanno consentito di rendere coerente la visualizzazione dei documenti per uniformarne la fruizione e l'accessibilità.

In particolare, sono state modificate le seguenti pagine:

- Archivio Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo (dal 2013 al 2019)
- Archivio Consulenti e Collaboratori (dal 2013 al 2018)
- Dirigenti II Fascia
- Dirigenti sanitari
- Bandi di Gara e contratti
- Bandi di concorso

Sono in via di completamento ulteriori aggiornamenti di pagine e archivi presenti nella sezione.

PUBBLICAZIONE DEI DATI

Nella sezione "Amministrazione Trasparente", accessibile dall'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente> sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Sono state garantite la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporta la data di pubblicazione e ne viene data evidenza attraverso apposita notizia e nel "Diario di Bordo". Il dato viene conservato come indicato all'art. 8, c. 3, all'art. 14 c. 2 e all'art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

Al fine di evitare duplicazioni nella pubblicazione, in alcune pagine i documenti sono sostituiti da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti le relative informazioni.

AIFA pubblica i dati in formato tabellare aperto e standardizzato (ad esempio: .csv, .ods e .xml) e documenti in formato .pdf, .odt. e word.

Inoltre, è disponibile un'area del sito interamente dedicata ai "Dati AIFA": in particolare nella sezione "Open Data" (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici,

Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

I dati sono accessibili gratuitamente e disponibili secondo la licenza di distribuzione CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tra i dati più rilevanti ci sono quelli riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste dei medicinali carenti, le liste di farmaci classificati in fascia A e H, le liste dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio, i responsabili di farmacovigilanza, liste dei vaccini obbligatori ed autorizzati e ancora altri contenuti.

MONITORAGGIO DEGLI ACCESSI AL PORTALE AIFA E ALLA SEZIONE “AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE”

AIFA ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata alle “Statistiche Sito”, accessibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/dati-monitoraggio>.

In questa pagina sono pubblicati report sui contenuti più rilevanti, quelli più ricercati, il numero delle pagine visitate ed altri dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito.

Le informazioni sono ottenute tramite lo strumento Matomo (ex Piwik), nel rispetto del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (8 maggio 2014), recante “Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie”.

Nel **2021** sono state rilevate **19.218.754** visite, **36.112.842** pagine viste e **2.501.472** download di documenti. Rispetto all'anno precedente c'è stato un incremento del **227%** nelle visite.

Per quanto riguarda “Amministrazione Trasparente” si riscontrano **20.373** visualizzazioni della pagina home di sezione.

MONITORAGGIO DEI DATI SOGGETTI AD OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

Il RPCT ha svolto l'attività di controllo sull'adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43 del d.lgs. n. 33/2013) attraverso un monitoraggio puntuale, su base periodica.

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall'art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii, segnalando all'organo di indirizzo politico, all'Organismo indipendente di valutazione (OIV), all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e, nei casi più gravi, all'ufficio di disciplina.

Il d.lgs. 97/2016 ha previsto inoltre che l'OIV possa chiedere al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza le informazioni e i documenti necessari per lo svolgimento del controllo e per l'attestazione degli obblighi di pubblicazione.

INDIVIDUAZIONE DEI DIRIGENTI RESPONSABILI DELL'INVIO E DELL'AGGIORNAMENTO DEI DATI PER LA PUBBLICAZIONE

L'art. 10 c. 1 del d.lgs. n. 33/2013 ha introdotto l'obbligo di indicare i responsabili della trasmissione e della pubblicazione dei dati.

I nominativi e gli indirizzi di posta elettronica dei Dirigenti responsabili degli Uffici sono disponibili nella sezione Amministrazione Trasparente/Organizzazione/Articolazione degli Uffici e attraverso Amministrazione Trasparente/Personale/Titolari di incarichi dirigenziali/Dirigenti di II fascia.

Nella tabella successiva sono indicati i soggetti, intesi come uffici, che hanno la responsabilità dell'individuazione, dell'elaborazione e della trasmissione delle informazioni.

ati		Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
Disposizioni Generali	Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza	RPCT	Termini previsti dalla normativa vigente e dalle Delibere ANAC
	Atti generali	Dirigenti AIFA	
	Oneri informativi per cittadini e imprese	Dirigenti AIFA	
Organizzazione	Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo	Direzione Generale/Uff. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Articolazione degli uffici	Settore Risorse Umane	
	Telefono e posta elettronica	Settore ICT	
Consulenti e Collaboratori		Dirigenti AIFA/Direzione Generale/Settore Risorse Umane/Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	
Personale	Titolari di incarichi dirigenziali amministrativi di vertice	Direzione Generale/Uff. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Titolari di incarichi dirigenziali	Settore Risorse Umane	
	Dirigenti cessati	Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Posizioni organizzative	Settore Risorse Umane	
	Dotazione organica	Settore Risorse Umane	
	Personale non a tempo indeterminato	Settore Risorse Umane	
	Tassi di assenza	Settore Risorse Umane	
	Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	Direzione Generale/Settore Risorse Umane	
	Contrattazione collettiva	Settore Risorse Umane	
	Contrattazione integrativa	Settore Risorse Umane	
Bandi di Concorso		Settore Risorse Umane	

Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Piano della Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Relazione sulla Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Ammontare complessivo dei premi	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane
	Dati relativi ai premi	Ufficio Contabilità e Bilancio/Ufficio Risorse Umane
Attività e Procedimenti	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzione Generale/Ufficio di Presidenza
	Provvedimenti dirigenti	Dirigenti AIFA
Bandi di Gara e Contratti		Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Criteri e modalità	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione
	Atti di concessione	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione
Bilanci	Bilancio preventivo e consuntivo	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Beni immobili e gestione patrimonio	Patrimonio immobiliare	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	Canoni di locazione o affitto	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Controlli e rilievi sull'amministrazione	OIV	Segretario OIV
	Organi revisione amm.va e contabile - Rilievi Corte dei Conti	Ufficio Contr. di Gestione/Settore Risorse Umane
Servizi erogati	Carta dei Servizi e standard di qualità	Ufficio Qualità e Procedure Ufficio Controllo di Gestione
	Class Action	Area legale
	Costi contabilizzati	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane
	Servizi in rete	Settore ICT, Ufficio Stampa e della Comunicazione
	Partecipazione e soddisfazione utenti	Direzione Generale, Ufficio Stampa e della Comunicazione
Pagamenti dell'amministrazione	Dati sui pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	IBAN e pagamenti informatici	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Altri Contenuti	Prevenzione della corruzione	RPCT
	Accesso Civico	RPCT /Area legale
	Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati	Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità
	Dati ulteriori	Dirigenti AIFA

2.3.1.b .1. - 2 Attività previste e programmate

Nel 2022 è prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2021 nell'ambito della comunicazione delle iniziative di trasparenza, di pubblicazione dei dati e del monitoraggio degli obblighi come previsto dalla normativa vigente.

È previsto un ulteriore adeguamento delle pagine e degli archivi alla struttura del sito AIFA con interventi di miglioramento dell'accessibilità dei dati, della loro usabilità anche attraverso gli strumenti di ricerca presenti nel portale.

Nella pagina "Dati ulteriori" sono ospitate informazioni, ai sensi degli art. 7 bis, c. 3, d.lgs. n. 33/2013 e art. 1, c. 9, lett. f), l. n. 190/2012, senza obbligo di pubblicazione e non riconducibili a nessuna delle altre sezioni presenti in "Amministrazione Trasparente".

AIFA, sulla base delle priorità strategiche e delle caratteristiche funzionali e organizzative, può incrementare i dati pubblicati con informazioni sulle proprie attività, sulle finalità perseguite, in relazione a nuove e specifiche esigenze di trasparenza o su richiesta degli stakeholders istituzionali.

Anche per il 2022 il RPCT procederà alla verifica dei contenuti e delle tempistiche di pubblicazione, anche con il supporto del Nucleo RPCT e dei Referenti Anticorruzione.

In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, saranno elaborate e condivise note esplicative dettagliate.

2.3.1.b.1. - 3 L'accesso agli atti

In data 8 aprile 2016 è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito Regolamento AIFA) che ha attribuito il coordinamento in materia di accesso agli atti in capo all'Ufficio Affari Contenziosi, fermo quanto previsto dal "Regolamento per l'attuazione degli art.li 2 e 4 della legge 7 agosto del 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e la dematerializzazione", attualmente in vigore.

In considerazione della previsione contenuta nel Regolamento AIFA e alla luce delle novità introdotte dal d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 in materia di *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* - altresì noto come "Decreto Trasparenza" - nonché dall'art. 6 del d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97 che ha disciplinato l'accesso civico generalizzato (FOIA, Freedom of Information Act), sostituendo l'art. 5 del richiamato decreto trasparenza, si è ravvisata l'esigenza di un aggiornamento del richiamato Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi, anche in attuazione delle indicazioni fornite dai seguenti atti:

- dalla delibera ANAC del 28 dicembre 2016 n. 1309, adottata d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, con la quale sono state definite le "Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 comma 2 del d.lgs. 33/2013";
 - dalla Circolare n. 2/2017 del Ministero per la semplificazione e la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto "l'attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)";
- dalla Circolare n. 1/2019 del Ministero per la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto "l'attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)".

Il nuovo RPCT, sin dal suo insediamento, ha sollecitato in più occasioni l'aggiornamento del Regolamento in questione, e la necessità di un aggiornamento è stata condivisa anche dal Direttore Generale di AIFA.

È stato, quindi, chiesto all'Ufficio Affari Contenziosi e all'Area Legale di riavviare la procedura di revisione regolamentare con l'obiettivo di definire un documento in grado di disciplinare anche gli aspetti

procedimentali interni tra gli uffici, per una gestione più organica e delineata delle richieste di accesso nelle tre fattispecie normativamente previste (documentale, civico e generalizzato), tenuto anche conto dell'incremento nell'ultimo anno delle istanze di accesso civico e generalizzato.

Un aspetto sul quale il RPCT ha richiesto di porre particolare attenzione è stata l'implementazione del "registro per gli accessi", già richiamato nella bozza del 2017 e messo in atto da alcuni uffici ai fini della tracciatura delle istanze di accesso ricevute ed evase, ma che non ha ancora assunto la valenza di raccordo tra gli uffici dell'Agenzia.

Il Gruppo di lavoro, coordinato dall'Ufficio Affari Contenziosi, ha completato a novembre 2021 la redazione della bozza del nuovo Regolamento per la disciplina dell'accesso agli atti, dell'accesso civico e dell'accesso generalizzato dell'Agenzia, e, previa condivisione con il RCPT, l'ha trasmessa al Direttore Generale per l'inserimento all'Odg del CdA. Con l'occasione, è stata segnalata anche l'opportunità, una volta approvato il Regolamento, di adottare (nel primo semestre del 2022), una POS che definisca le modalità di gestione e di evasione delle tre differenti tipologie di accesso.

Il Regolamento è stato quindi adottato dal CdA con delibera n. 8 del 25 gennaio 2022 ed è stato trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'approvazione ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto 245 del 2004.

Da evidenziare, infine, che la Direzione generale ha istituito un apposito Team vaccini, trasversale all'Area legale, composto da funzionari degli Uffici afferenti alla stessa e coordinato dal dirigente dell'Ufficio Affari giuridici, per la gestione e il coordinamento delle istanze di accesso documentale e civico generalizzato, nonché le diffide inerenti ai vaccini COVID-19.

2.3.1.c Misure specifiche

Ulteriori misure specifiche previste dalle singole strutture a supporto delle attività di prevenzione e contrasto alla corruzione, alcune delle quali già richiamate nei paragrafi precedenti laddove strutturate, altre in via di adozione, possono essere di seguito riassunte:

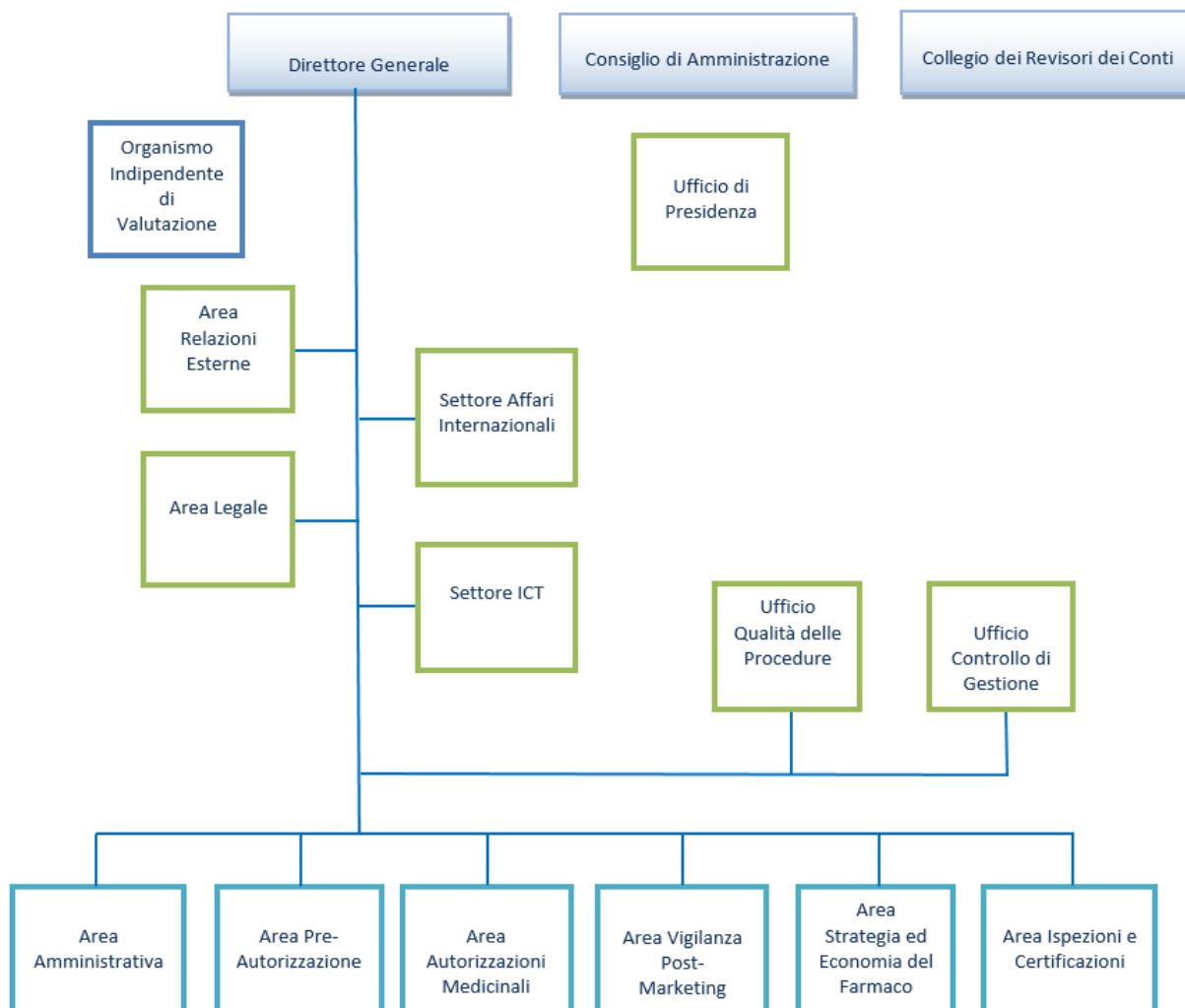
- segmentazione delle funzioni, al fine di evitare accentramenti in capo ad un medesimo soggetto;
- condivisione delle procedure, specialmente negli ambiti individuati come particolarmente 'sensibili' o 'esposti';
- monitoraggi frequenti e verifiche a campione sulle attività svolte e su quelle programmate;
- affidamento delle ispezioni, dei controlli e degli atti di vigilanza ad almeno due soggetti;
- maggiore condivisione delle informazioni, circolarità della comunicazione;
- maggiore raccordo tra le strutture e interazione nei processi decisionali.

ALLEGATO 1 – MAPPATURA 2020 DELLE ATTIVITÀ AIFA CLASSIFICATE “A RISCHIO CORRUZIONE”

AIFA link Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024 (vedi mappatura da pag. 31 a pag. 38): https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/PTPCT_22-24.pdf

3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO

3.1 Sottosezione struttura organizzativa



3.2 Organizzazione del lavoro agile

L'Organizzazione del lavoro agile all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco consentirà all'amministrazione di programmare, monitorare e valutare i risultati conseguiti con la nuova modalità di organizzazione del lavoro del personale dell'Agenzia, determinando così il passaggio definitivo dalla fase emergenziale a quella a regime della nuova organizzazione del lavoro in modalità agile, con il contributo di tutti i soggetti coinvolti.

3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo

3.2.1.1 Il lavoro agile prima dell'emergenza COVID-19

Il lavoro agile nelle pubbliche amministrazioni ha trovato pieno riconoscimento nella **legge 7 agosto 2015, n. 124**, recante "Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche" che, all'art. 14, rubricato "Promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro

nelle amministrazioni pubbliche” prevedeva che le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottassero misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e per la sperimentazione, anche al fine di tutelare le cure parentali, di nuove modalità spaziotemporal di svolgimento della prestazione lavorativa (lavoro agile) che permettessero, entro tre anni, ad almeno il 10 per cento dei dipendenti che ne avessero fatto richiesta, di avvalersi di tali modalità, garantendo che, i dipendenti che se ne avvalevano, non subissero penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera.

Il contesto normativo, in materia di lavoro agile, si è aggiornato con la **legge 22 maggio 2017, n. 81**, recante “Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato”, applicabile in quanto compatibile, anche nei rapporti di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. In particolare il Capo II della predetta legge, contiene le disposizioni che, allo scopo di incrementare la competitività e agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, promuovono il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato, stabilita mediante accordo fra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. La prestazione lavorativa viene eseguita, in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno senza una postazione fissa, entro i soli limiti di durata massima dell'orario di lavoro giornaliero e settimanale, derivanti dalla legge e dalla contrattazione collettiva.

A stretto giro dall'adozione della legge n. 81/2017, è stata emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Semplificazione e della Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 14, comma 3 della legge n. 124/2015, la **Direttiva 1° giugno 2017, n. 3**. La Direttiva fornisce gli indirizzi per l'attuazione delle disposizioni richiamate attraverso una fase di sperimentazione.

L'Agenzia italiana del farmaco, al fine di dare attuazione alle misure previste dall'art. 14 legge n. 124/2015, finalizzate alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, ha adottato con determinazione del Direttore generale, n. 532 del 30 marzo 2018, l'*Atto di indirizzo per l'attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoro agile o smart working in attuazione dell'art. 14 legge 7 agosto 2015, n. 124*.

In data 1° dicembre 2019, all'esito di apposita ricognizione interna, ha avviato il progetto sperimentale pilota di lavoro agile, che ha coinvolto un contingente di 50 unità di personale, ripartito per ciascuna struttura organizzativa in proporzione alla consistenza dei relativi organici e,

comunque, non superiore, per ciascuna struttura organizzativa, al 30% del contingente di personale ad essa assegnato.

L'Agenzia ha organizzato, per il personale ammesso al progetto pilota sperimentale di lavoro agile, una prima sessione di formazione ad hoc (Settembre 2019), inserita in un percorso di formazione sul lavoro agile che ha visto il coinvolgimento, nelle successive sessioni (Ottobre 2019), anche del personale dirigente delle strutture organizzative alle quali era assegnato il personale coinvolto, nonché dei rappresentanti interni delle Organizzazioni Sindacali ed RSU e, dei componenti del Comitato Unico di Garanzia.

A tutti i dipendenti ammessi al progetto pilota è stata fornita la dotazione strumentale aziendale, necessaria per lo svolgimento dell'attività lavorativa a distanza, consistente in un pc portatile ed uno smartphone, corredati delle applicazioni informatiche necessarie.

Al fine di agevolare l'utilizzo, da parte dei dipendenti, della strumentazione in dotazione, il Settore ICT di AIFA ha organizzato appuntamenti individuali al fine di consegnare la stessa e fornire il necessario supporto.

Tale modalità sperimentale di lavoro si è inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

Alla data del 1° marzo 2020 lavoravano in modalità agile 50 dipendenti, di cui 42 donne e 8 uomini.

3.2.1.2 Il lavoro agile durante l'emergenza "COVID-19"

L'evoluzione dell'epidemia da COVID-19 ha richiesto vari interventi d'emergenza al fine di contrastarne la diffusione, nonché regolarne le conseguenze anche sotto il profilo giuslavoristico.

Sulla base della proficua esperienza pre-emergenziale, l'AIFA ha potuto fronteggiare efficacemente l'emergenza sanitaria da Covid-19, consentendo al proprio personale, mediante l'adozione della **determinazione del Direttore generale n. 255 del 9 marzo 2020**, in contemporanea con la dichiarazione di *lockdown* generalizzato, l'applicazione straordinaria del lavoro agile, quale modalità flessibile di esecuzione della prestazione lavorativa. L'Agenzia in tale delicato momento ha applicato la massima flessibilità per favorire l'accesso straordinario alla modalità di lavoro agile, avendo cura di garantire il regolare svolgimento delle funzioni istituzionali e la continuità amministrativa. Il personale è stato autorizzato ad utilizzare gli strumenti informatici nella propria disponibilità e il Settore ICT dell'Agenzia ha garantito per tutti l'accesso, anche da remoto, alle specifiche aree di intervento e agli applicativi necessari per l'espletamento dell'attività lavorativa. A seguito

dell'applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile di cui alla citata Determinazione direttoriale, a far data dal 09/03/2020 sono state abilitate al lavoro agile n. 513 unità di personale che alla data del 30/06/2020 sono aumentate sino ad un numero pari a 554. Alla data del 31/12/2020, le predette unità di personale abilitate al lavoro agile sono ulteriormente aumentate sino a raggiungere n. 574 su 577 unità di personale, incluso il personale presente con contratto di somministrazione. Con l'**art. 87 comma 1, del decreto legge n. 18/2020**, il lavoro agile è diventato, inizialmente, la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni.

Successivamente, alla luce dell'innovato quadro normativo, previo confronto con le OO.SS. maggiormente rappresentative e RSU, è stato dapprima adottato, in data 27 ottobre 2020, il Protocollo di accordo per il rientro in sicurezza dei dipendenti dell'AIFA in ordine all'emergenza sanitaria "da Covid-19". Tale protocollo ha previsto, tra l'altro, l'applicazione del lavoro agile, a decorrere dal 2 novembre fino al 31 dicembre 2020 (prorogato al 31 marzo 2021 con l'art. 19 del decreto legge n. 183/2020, richiamato), con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera b), dell'art. 87 del decreto legge n. 18 del 2020, almeno al 50% del personale impiegato nelle attività compatibili con tale modalità, favorendo, laddove possibile, la più elevata flessibilità.

Particolare attenzione è stata riservata ai lavoratori in condizione di fragilità, riconosciuta dal medico competente, fornendo, in via prioritaria, indicazione di soluzioni maggiormente cautelative per la salute e per fronteggiare il rischio da SARS-CoV-2.

Con **determinazione del Direttore generale n. 25 dell'8 gennaio 2021**, è stato istituito un apposito gruppo di lavoro per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 14 della Legge 7 agosto 2015, n. 124, successivamente integrato con **determinazione n. 104 del 27 gennaio 2021**.

Con **delibera n. 9 del 28 gennaio 2021** il Consiglio d'Amministrazione AIFA ha adottato il Piano della Performance 2021 – 2023 dell'AIFA, il cui paragrafo 1.5 contiene il Piano Organizzativo del Lavoro agile. Con successiva **delibera n. 52 del 15 settembre 2021**, il CdA ha approvato l'aggiornamento del Piano Organizzativo del Lavoro Agile (P.O.L.A.) - Programmazione del lavoro agile. Successivamente, con il **decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 settembre 2021**, a decorrere dal 15 ottobre 2021 la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle amministrazioni pubbliche è diventata quella in presenza, seguito a sua volta dal decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 8 ottobre 2021, che ha individuato le condizionalità ed i requisiti necessari (organizzativi ed individuali) per utilizzare il lavoro agile. A seguito delle **circolari**

AIFA del 14 ottobre 2021 e del 27 ottobre 2021, che prevedono, in ottemperanza alla normativa citata, che la prestazione lavorativa in modalità agile, ferma restando la prevalenza della prestazione lavorativa in presenza, è autorizzata previa stipula dell'accordo individuale, e su richiesta del lavoratore, sono stati sottoscritti, anche per il personale dirigenziale, gli accordi individuali di lavoro agile, la cui scadenza – inizialmente fissata al 31 dicembre 2021 - è stata prorogata, con **nota STDG 152390 del 29 dicembre 2021**, al 31 marzo 2022.

3.2.1.3 Il lavoro agile post emergenza "COVID-19"

All'esito della copiosa normativa intervenuta medio tempore nell'ambito della suddetta emergenza, il **decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80**, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", all'art. 6 ha previsto che le pubbliche amministrazioni con più di cinquanta dipendenti, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, adottino, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Piano integrato di attività e organizzazione. Detto piano ha l'obiettivo di assorbire, razionalizzandone la disciplina in un'ottica di massima semplificazione, molti degli atti di pianificazione cui sono tenute le amministrazioni.

Il c.d. "**decreto milleproroghe**", decreto-legge n. **228 del 30 dicembre 2021** ha previsto all'art. 1, comma 12, che "(...) In sede di prima applicazione il Piano è adottato entro il 30 aprile 2022 (...)". In data **31 marzo 2022** si è **conclusa la fase emergenziale nazionale** legata alla diffusione del Covid-19.

Nelle more dell'adozione del presente Piano integrato di attività e organizzazione, l'Amministrazione, in seguito alla pubblicazione della circolare dei Ministri per la Pubblica Amministrazione e del Lavoro e delle Politiche sociali che, con riferimento al lavoro pubblico hanno previsto la possibilità per le amministrazioni di programmare il lavoro agile con una rotazione del personale settimanale, mensile o plurimensile con ampia flessibilità, anche modulandolo, come necessario in questo particolare momento, sulla base dell'andamento dei contagi, tenuto conto che la prevalenza del lavoro in presenza indicata nelle linee guida potrà essere raggiunta anche nella media della programmazione plurimensile ha previsto, con circolare dell'11 gennaio 2022, prot. AIFA 2486, la possibilità di rimodulare il ricorso alla modalità di lavoro agile nel contesto emergenziale in atto.

Con successiva **circ. prot. 036413 del 25 marzo 2022**, l'Agenzia, nelle more dell'adozione presente Piano integrato di attività e organizzazione (P.I.A.O.), ha prorogato la scadenza degli accordi individuali transitori per la prestazione di lavoro agile, finora sottoscritti dal personale dell'Agenzia,

dirigenziale e non, al 30 aprile 2022, salve in ogni caso le indicazioni operative di cui alla citata circolare dell'11 gennaio u.s., ossia nel rispetto del tetto massimo settimanale di n. 2 giornate espletabili in modalità agile, su base volontaria. Con precipuo riguardo poi ai "lavoratori fragili", così come riconosciuti ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 4 febbraio 2022, l'Agenzia con successiva nota **prot. 39244 del 1° aprile 2022**, preso atto del parere del Medico Competente dell'AIFA, ha disposto che essi svolgono di norma la prestazione lavorativa in modalità agile fino al 31 maggio 2022.

3.2.2. Modalità attuative

A) Gli obiettivi organizzativi del lavoro agile

In attuazione delle disposizioni richiamate in premessa, l'Agenzia intende regolamentare l'applicazione del lavoro agile in base al D.P.C.M. 23 settembre 2021 ed al D.M. 8 ottobre 2021 che hanno definito il perimetro del rientro in presenza come modalità ordinaria di espletamento dell'attività lavorativa da parte dei dipendenti pubblici, nonché le condizionalità nel rispetto delle quali potrà essere concesso lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile, ferma restando la prevalenza, per ciascun lavoratore, dell'esecuzione della prestazione lavorativa in presenza.

In particolare, l'Agenzia si pone l'obiettivo di promuovere:

- a) la flessibilità e l'autonomia nell'organizzazione del lavoro;
- b) l'utilizzo di strumenti digitali;
- c) la cultura organizzativa basata sulla collaborazione e ispirata al raggiungimento dei risultati;
- d) il benessere dei dipendenti e l'utilità per l'amministrazione;
- e) la riprogettualità degli spazi di lavoro.

All'adozione sempre più diffusa del lavoro agile si ricollega anche l'ultimo Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP 2021). In particolare, secondo quanto riportato del citato Sistema al par. 5.8, ai fini della valutazione della performance individuale, la prestazione lavorativa resa in modalità agile equivale a tutti gli effetti a quella resa in presenza. Il dirigente AIFA, in coerenza con gli obiettivi e i criteri per la valutazione dei risultati, pertanto monitora e verifica su base periodica le prestazioni rese in modalità agile da un punto di vista sia quantitativo sia qualitativo. L'Amministrazione garantisce altresì la verifica dell'impatto del lavoro agile sulla complessiva qualità dei servizi erogati e delle prestazioni rese, tenuto conto dei dati e delle eventuali osservazioni provenienti dall'utenza e dal mondo produttivo.

B) Attività espletabili in modalità agile

1. I requisiti affinché l'attività lavorativa possa essere eseguita in modalità di lavoro agile sono i seguenti:

- ✓ l'attività si presta ad essere delocalizzata, almeno in parte, rispetto alla sede ordinaria di lavoro;
- ✓ l'attività si presta ad essere condotta, almeno in parte, in autonomia;
- ✓ l'attività può essere efficacemente condotta con il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ le comunicazioni inerenti la prestazione lavorativa, sia con interlocutori interni che esterni, possono aver luogo con la medesima efficacia mediante il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ i risultati conseguiti (sia in termini qualitativi che quantitativi) possono essere monitorati e valutati in maniera accurata per l'attività condotta non presso la sede di lavoro.

2. Le attività che possono essere eseguite in modalità di lavoro agile sono le seguenti:

- ✓ attività di protocollazione atti in entrata e uscita;
- ✓ attività di trasmissione documenti in uscita (a mezzo PEC o a mezzo di posta ordinaria);
- ✓ attività di archiviazione elettronica di documenti e atti;
- ✓ attività di analisi, studio e ricerca;
- ✓ attività di modellazione dei dati e reportistica;
- ✓ gestione progetti ICT;
- ✓ attività di monitoraggio dati e documenti, pertinenti con le competenze delle strutture;
- ✓ redazione di atti giuridico-amministrativi e a contenuto tecnico-scientifico; provvedimenti amministrativi, pareri, atti normativi e circolari, memorie difensive, verbali, procedure operative standard e revisioni delle stesse, presentazioni, dossier e note tematiche, working papers;
- ✓ preparazione di riunioni nazionali ed internazionali (dossier, presentazioni ecc.), nonché svolgimento delle predette riunioni interne ed esterne, con la presenza degli stakeholders, in virtù delle tecnologie in uso;
- ✓ attività connesse alle ispezioni nazionali ed internazionali, con particolare riferimento alla fase di preparazione e alla stesura di verbali ispettivi, attività di data entry e adempimenti connessi ai Sistemi informativi AIFA e alle attività inerenti la gestione di banche dati;
- ✓ attività di validazione delle domande presentate per i procedimenti ad iniziativa di parte;
- ✓ attività di valutazione della documentazione presentata a corredo dei procedimenti ad iniziativa d'ufficio e ad iniziativa di parte;

- ✓ attività di rassegna stampa e aggiornamento sito istituzionale;
- ✓ attività di informazione sui farmaci agli operatori sanitari e ai cittadini tramite il numero verde;
- ✓ attività di formazione al personale;
- ✓ attività di notifica telematica di provvedimenti amministrativi autorizzativi.

C) Condizionalità degli accordi di lavoro agile

L'accesso al lavoro agile avviene su base volontaria.

Ai fini del ricorso al lavoro agile, secondo quanto disposto, dal DM 8 ottobre 2021, devono essere rispettate le seguenti condizionalità:

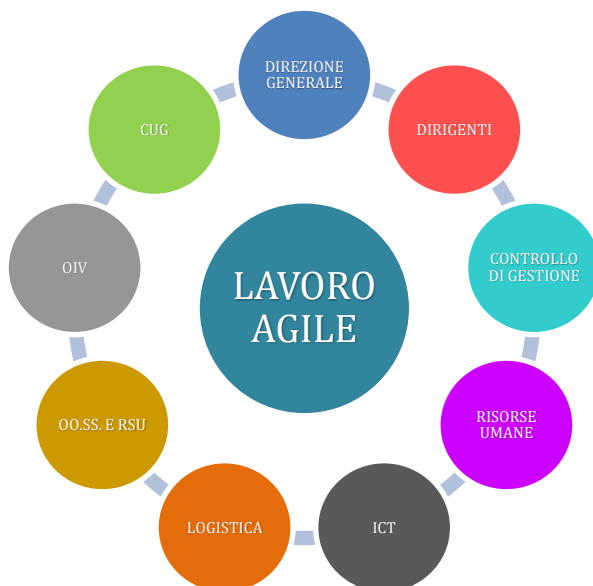
- che sia effettuata un'adeguata rotazione del personale che può prestare lavoro in modalità agile, dovendo essere prevalente per ciascun lavoratore l'esecuzione della prestazione in presenza;
- che sia stato previsto un piano di smaltimento del lavoro arretrato, ove sia stato accumulato;
- che venga pienamente utilizzata la flessibilità lavorativa consentita dall'attuale orario di servizio dell'Agenzia (è intenzione dell'Amministrazione, previo confronto con le OO.SS., mantenere le seguenti fasce di flessibilità anche al termine dell'emergenza sanitaria: orario di ingresso dalle 7,30 alle 10,30 e uscita fino alle ore 21,30), prevedendo che il personale che accede alle sedi non si concentri nella medesima fascia oraria e si favorisca la minore compresenza possibile negli spazi di lavoro condivisi;
- che siano correttamente applicate le misure contenute nei documenti di sicurezza;
- che continui ad essere assicurata la funzionalità degli uffici e garantito il consueto, regolare adempimento dei compiti istituzionali di ciascuna struttura;
- che l'accordo individuale definisca almeno gli specifici obiettivi resi da ciascun dipendente in modalità agile, le modalità e i tempi di esecuzione della prestazione medesima, le fasce di contattabilità – nel rispetto dei tempi di riposo e del diritto alla disconnessione del lavoratore dagli apparati di lavoro –, nonché delle modalità e dei criteri di misurazione dell'attività svolta.

Successivamente all'adozione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.), i nuovi contratti individuali di lavoro agile) decorreranno dalla data di loro sottoscrizione, con durata annuale o comunque non oltre la data di adozione del successivo Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) dell'Agenzia, fatta salva in ogni caso la necessità di adeguamento a norme sopravvenute o alla definizione degli istituti del rapporto di lavoro connessi al lavoro agile da parte

della contrattazione collettiva e/o da esigenze organizzative dell'Agenzia.

L'AIFA ha predisposto in ogni caso un'apposita informativa per i lavoratori recante le misure di prevenzione e protezione per gli aspetti di salute e sicurezza legati al lavoro agile.

D) Soggetti del lavoro agile



3.2.3 Programma di sviluppo del lavoro agile

La scelta sulla progressività e sulla gradualità dello sviluppo del lavoro agile è rimessa all'Amministrazione, che deve programmarne l'attuazione tramite il presente piano.

L'AIFA, mediante l'aggiornamento del presente documento e l'adozione dei provvedimenti consequenziali, ivi inclusa l'adozione dei nuovi contratti individuali per l'accesso al lavoro agile, si propone di attuare nel triennio un efficace programma di sviluppo del lavoro agile, assicurando, in continuità con quanto sperimentato nel periodo emergenziale, il rispetto dei principi di efficienza, efficacia e *customer satisfaction*, tenendo altresì conto degli eventuali aggiornamenti provenienti dalla Contrattazione collettiva.

Il lavoratore può alternare giornate lavorate in presenza e giornate lavorate in modalità agile, con una equilibrata flessibilità, assicurando in ogni caso la presenza in sede di tre giornate su cinque per ciascuna settimana lavorativa.

Nel 2022 si ritiene che possa proseguirsi con l'ampia estensione del lavoro agile per tutte le attività che possono essere svolte in detta modalità, ossia almeno al 90% dei dipendenti dell'Agenzia.

OBIETTIVI	INDICATORI	STATO al 2019 (colonna per soli fini illustrativi pre-emergenziali)	STATO 2020-2021 (piena emergenza Covid-19)	FASE DI AVVIO Target 2022	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2023	FASE DI SVILUPPO AVANZATO Target 2024
Estensione del lavoro agile	% dipendenti che possono accedere al lavoro agile	9,12%	99%	>90%	>90%	>90%

Con riferimento alla salute digitale, si può osservare che per l'anno 2022 sono disponibili n. 613 PC portatili, necessari ai fini del ricorso al lavoro agile. La copertura attuale dell'offerta è del 100% rispetto alle esigenze tale percentuale si presta a variazioni per le fasi di sviluppo successive alla luce delle eventuali variazioni della forza lavoro attiva e tenendo conto dei processi di acquisizione attualmente agiti in AIFA.

OBIETTIVI	INDICATORI	Baseline 2021	FASE DI AVVIO Target 2022	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2023	FASE DI SVILUPPO AVANZATO Target 2024
Implementazione dei processi di digitalizzazione e di dematerializzazione	% copertura PC disponibili per lavoro agile	100%	100%	100%	100%
	% lavoratori agili dotati di dispositivi e traffico dati	95%	95%	100%	100%
	% richieste di connettività attraverso VPN per lavoratori agili soddisfatte	100%	100%	100%	100%
	% Banche dati consultabili in lavoro agile	100%	100%	100%	100%

Dalle relazioni *medio tempore* dell'attività di struttura resa in modalità agile, redatte dai rispettivi dirigenti per il periodo 1.01.2021 31.03.2022, ed acquisite dal Settore Risorse Umane, è emerso prevalentemente che:

- le attività svolte in modalità di lavoro agile, le attività assegnate sono state evase nel rispetto dei tempi previsti;
- il giudizio complessivo, in termini di qualità ed efficienza, delle attività espletate in modalità lavoro agile da parte dei dipendenti di struttura è abbastanza soddisfatto;
- il giudizio e sulla permanenza dello strumento del lavoro agile anche al cessare dello stato d'emergenza epidemiologica è favorevole;

3.2.3.1 Formazione del personale

Attraverso la formazione delle risorse umane l'AIFA protegge il proprio patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità.

Si continuerà anche nel corso dell'anno 2022 a privilegiare la formazione dei dipendenti, con particolare riferimento al profilo della digitalizzazione delle produzioni e dei processi, con inevitabili

impatti sulle risorse umane chiamate a realizzare trasformazioni e a trasformarsi esse stesse per attivare le potenzialità di tali innovazioni.

Nell'ottica dell'efficienza e della semplificazione dell'attività amministrativa, dopo un periodo sperimentale di circa due anni, si è consolidato, attraverso l'istituto del lavoro agile, un processo di cambiamento delle modalità di esecuzione del proprio lavoro in AIFA. Lo smart-working deve spogliarsi dei panni di massivo ripiego straordinario dovuto all'emergenza ed assumere vesti strutturali nell'ambito di una rivoluzione organizzativa e culturale che, sviluppandosi dal basso, esalti prestazioni, raggiungimento degli obiettivi e gratificazione dei lavoratori e minori spese di gestione per l'amministrazione.

Sul piano organizzativo, per facilitare sia la modalità di lavoro agile sia la formazione a distanza, AIFA ha sempre messo a disposizione risorse economiche significative destinate all'acquisto di dispositivi, software, servizi dedicati e processi formativi strutturati in ambito telematico ed informatico, facendo ampio ricorso alle reti di comunicazione e piattaforme tecnologiche; tutto ciò mantenendo il presidio del rigore amministrativo, la trasparenza, la riservatezza, l'efficacia e la velocità dei processi, senza perdere di vista i nostri valori, da trasferire anche ai dipendenti neoassunti.

L'Agenzia sta continuando il processo di dematerializzazione dei dati garantendo la graduale transizione digitale con il trasferimento su "cloud" e, attraverso la realizzazione di un nuovo sistema per la gestione della formazione e del libretto formativo del dipendente, favorirà una maggiore interoperabilità con i principali strumenti informatici dell'Agenzia che porterà all'intero abbandono delle istanze in formato cartaceo.

L'Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di Lavoro Flessibile, previa rilevazione del fabbisogno formativo delle varie strutture avviata in data 01 marzo 2021 e conclusa in data 15 aprile 2021, ha progettato le attività da includere nel Piano triennale della formazione 2021-2023, approvato in data 28 giugno 2021 e trasmesso in pari data alla Scuola Nazionale dell'Amministrazione, al Dipartimento della Funzione Pubblica e dell'Innovazione e al Ministero dell'Economia e delle Finanze. Al documento di programmazione è stata data attuazione con la Determinazione DG n. 1073 del 16 settembre 2021.

Le attività formative sono state distinte in due aree di competenza: formazione trasversale e formazione tecnico-scientifica.

Nella prima rientrano gli interventi formativi sull'organizzazione (comprese le attività in materia di smart working), l'anticorruzione e modelli comportamentali, l'aggiornamento linguistico, informatico e la comunicazione.

La seconda comprende iniziative che rappresentano il prodotto diretto della raccolta e analisi dei fabbisogni formativi degli Uffici e, per questo motivo, la partecipazione ad esse è tendenzialmente determinata non solo dalle caratteristiche professionali, ma anche dalla collocazione organizzativa; in questa attività è compresa la formazione obbligatoria relativa alle attività ispettive.

Pertanto, le attività formative di natura trasversale e tecnico-specialistica, sono state pianificate e realizzate dall'Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di Lavoro Flessibile per il personale dell'Agenzia nelle seguenti modalità:

- ☐ corsi collettivi di natura trasversale in modalità online;

- ☐ corsi, seminari e convegni in modalità online;
- ☐ master di alta specializzazione (FAD/in presenza).

Come sopra indicato, l'Agenzia, attraverso la programmazione formativa, prevede, per la valorizzazione del proprio personale, anche formazione specialistica quali master di I e II livello, sia in materia amministrativa-organizzativa, sia in materia tecnico-scientifica.

Per completare l'offerta formativa per i propri dipendenti, l'Agenzia ha stipulato e sta per riconfermare contratti di collaborazione con la SNA, nonché corsi a catalogo a titolo gratuito sulle materie afferenti alle diverse attività di competenza dell'Agenzia (anticorruzione, organizzazione, amministrazione).

Già un anno prima dell'emergenza epidemiologica, AIFA aveva avviato, in via sperimentale, un percorso di ridefinizione del proprio modello di organizzazione del lavoro basato sull'adozione dei principi del lavoro agile, introducendo un progetto pilota rivolto al 10% del personale.

L'Agenzia, a seguito dell'introduzione massiva ed emergenziale del lavoro agile, ha poi destinato a tutto il personale (circa 550 dipendenti) un'offerta formativa complessiva, inclusa una formazione specifica manageriale per il personale dirigenziale, di 4 corsi suddivisi in diverse edizioni, sulle dinamiche normative e relazionali che regolano il lavoro agile.

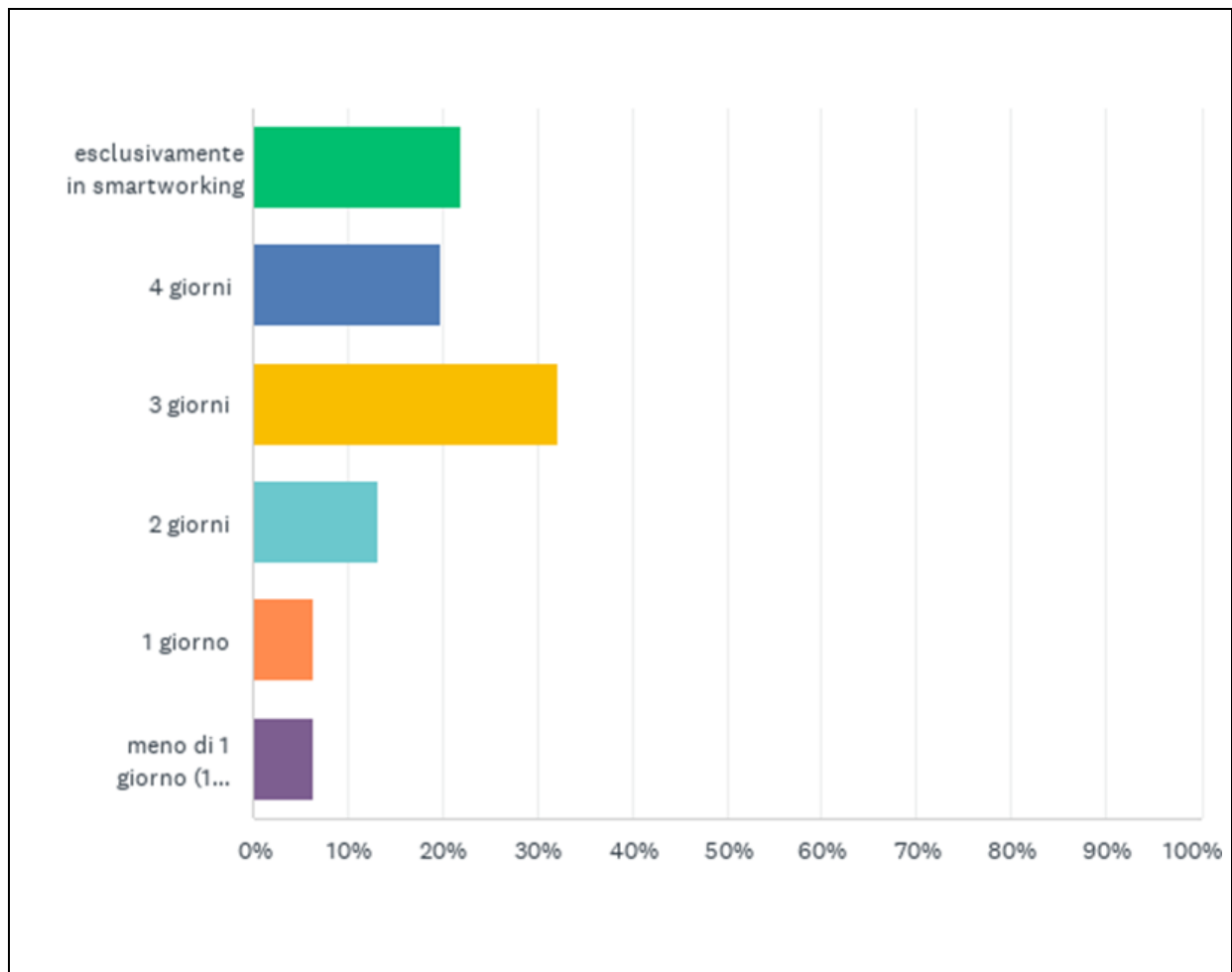
L'obiettivo dell'Agenzia nel prossimo triennio è quello di introdurre al lavoro agile i dipendenti neoassunti e di aggiornare le competenze già acquisite da tutto il resto del personale attraverso la programmazione di nuovi eventi formativi, vista anche la continua evoluzione normativa della disciplina.

3.2.4. Esiti delle indagini sulla soddisfazione del personale rispetto all'esperienza di lavoro agile

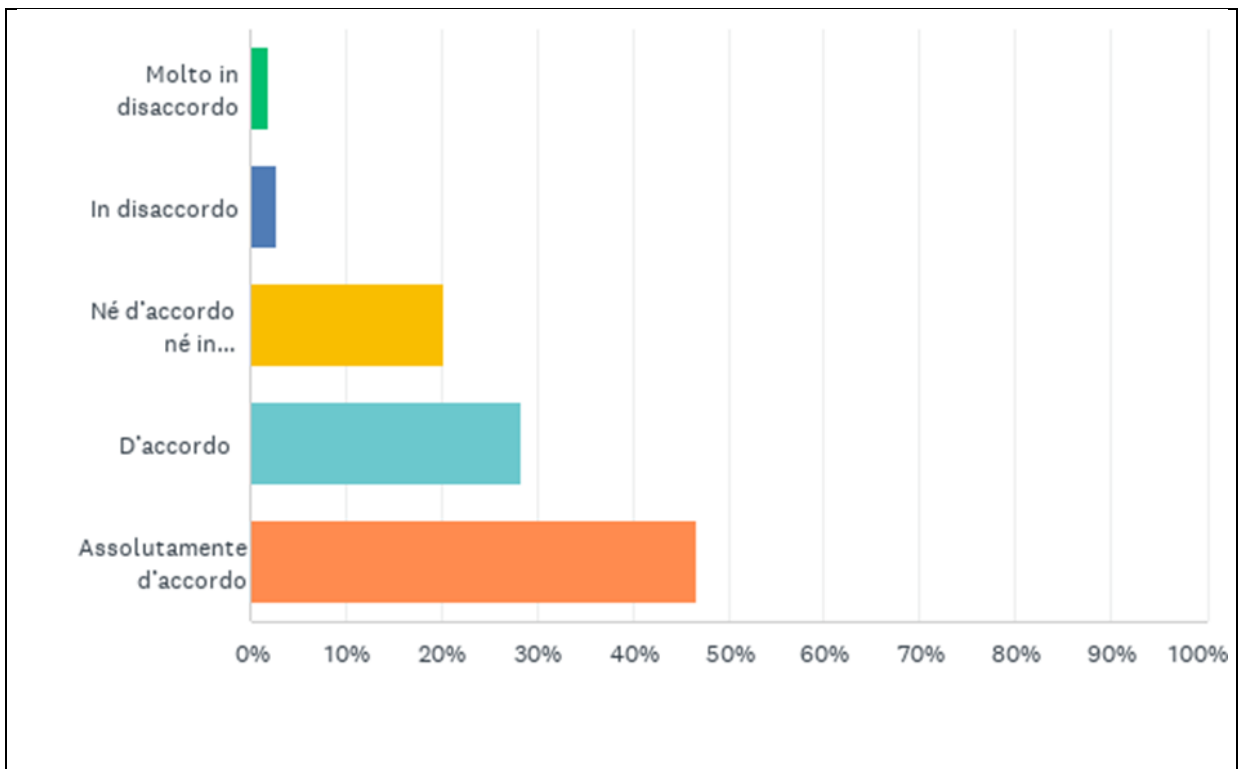
Premessa:

Di seguito si fornisce un estratto in tabelle grafiche dei dati delle risposte relative al questionario sul benessere organizzativo che è stato somministrato nel 2021 al personale in servizio in AIFA (nel periodo 14 dicembre 2021 - 10 gennaio 2022) con un totale di risposte pari a 218, di cui il 67,36% da parte di dipendenti di genere femminile e il 31,61% di dipendenti di genere maschile e l'1,04 altra risposta.

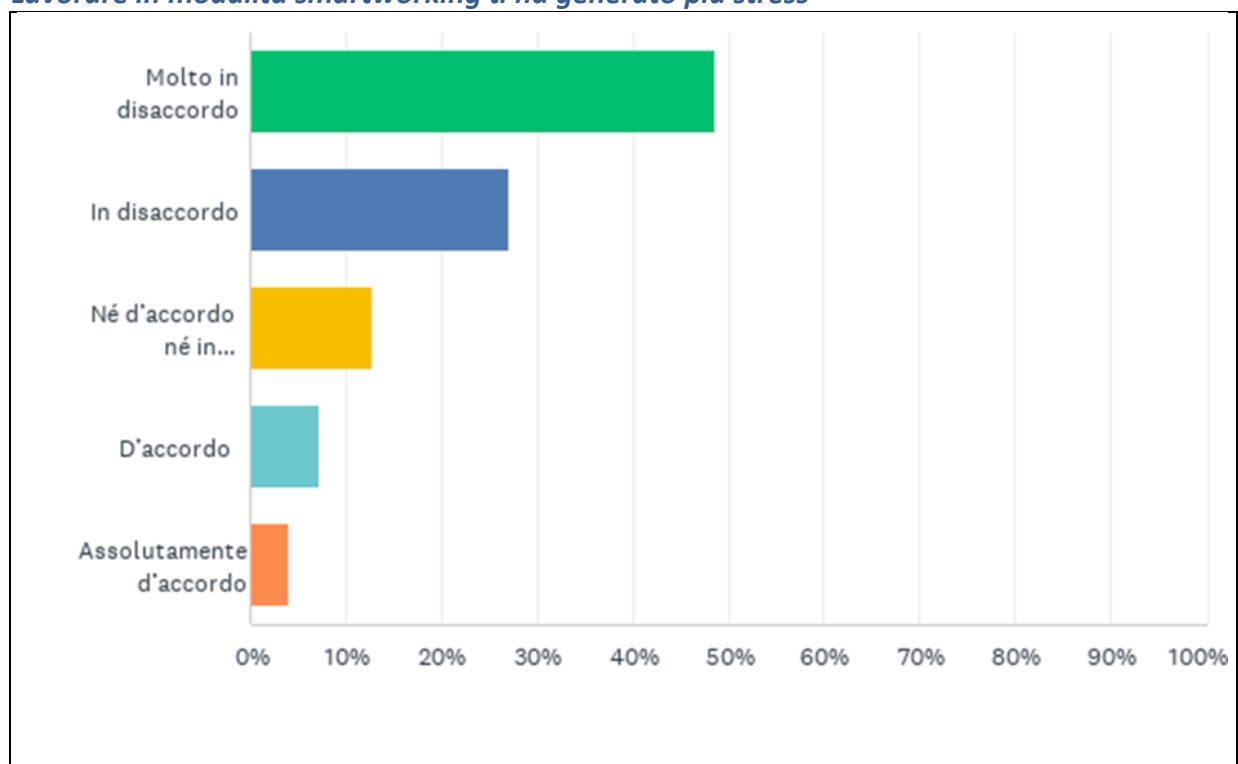
- Per quanti giorni a settimana hai lavorato, in media, in modalità smartworking durante la pandemia (periodo di riferimento: fino a 30 settembre 2021):



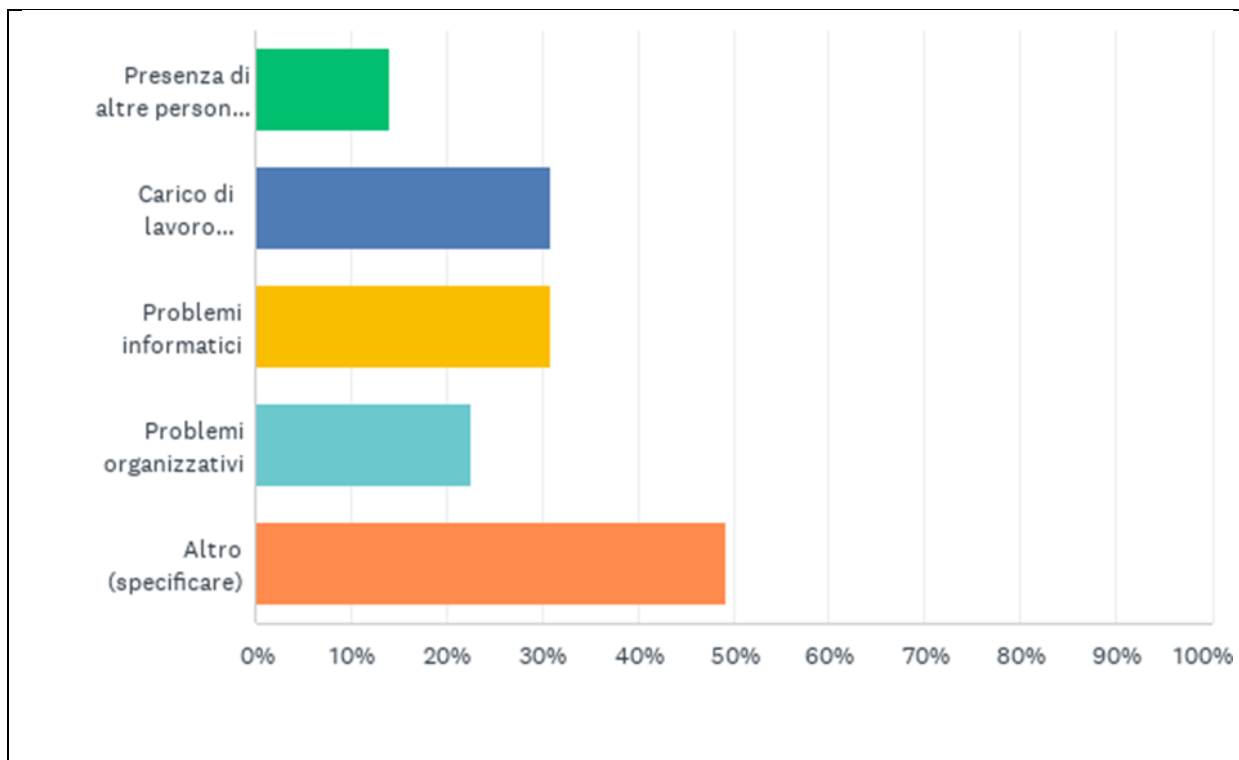
- Lavorare in modalità smartworking ti ha reso/a più motivato/a:



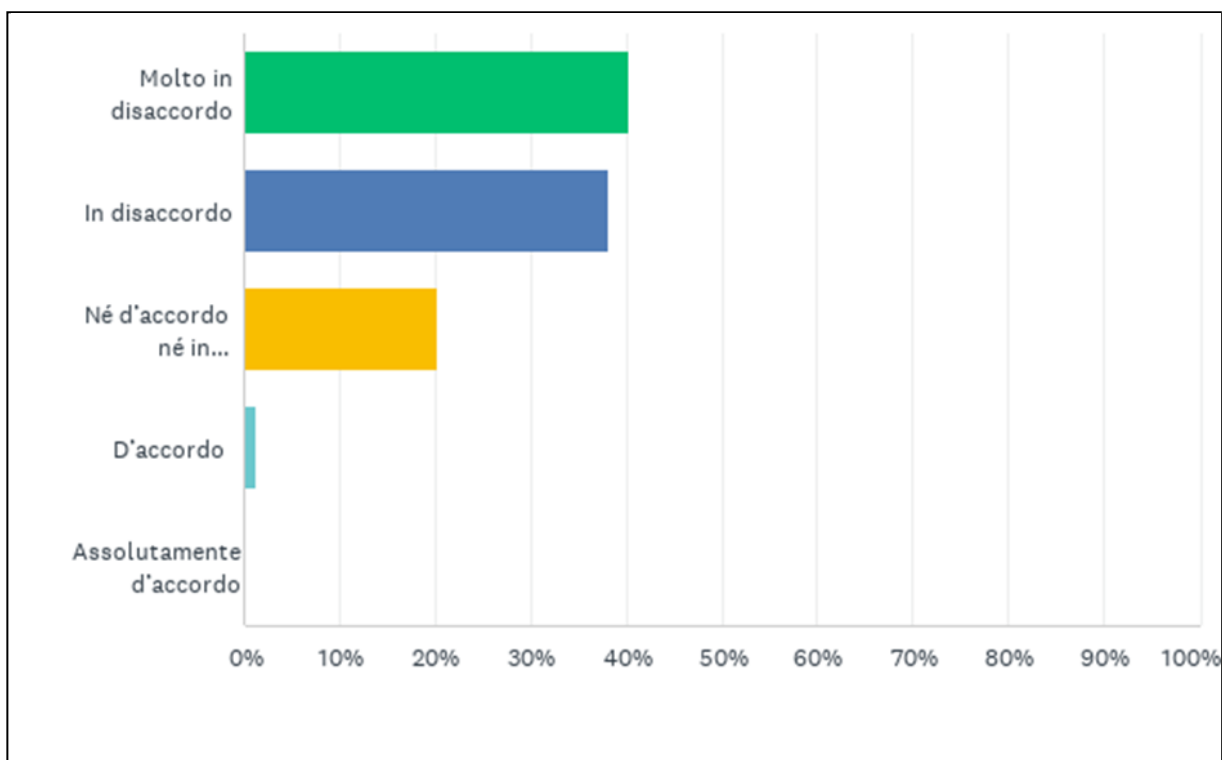
- Lavorare in modalità smartworking ti ha generato più stress



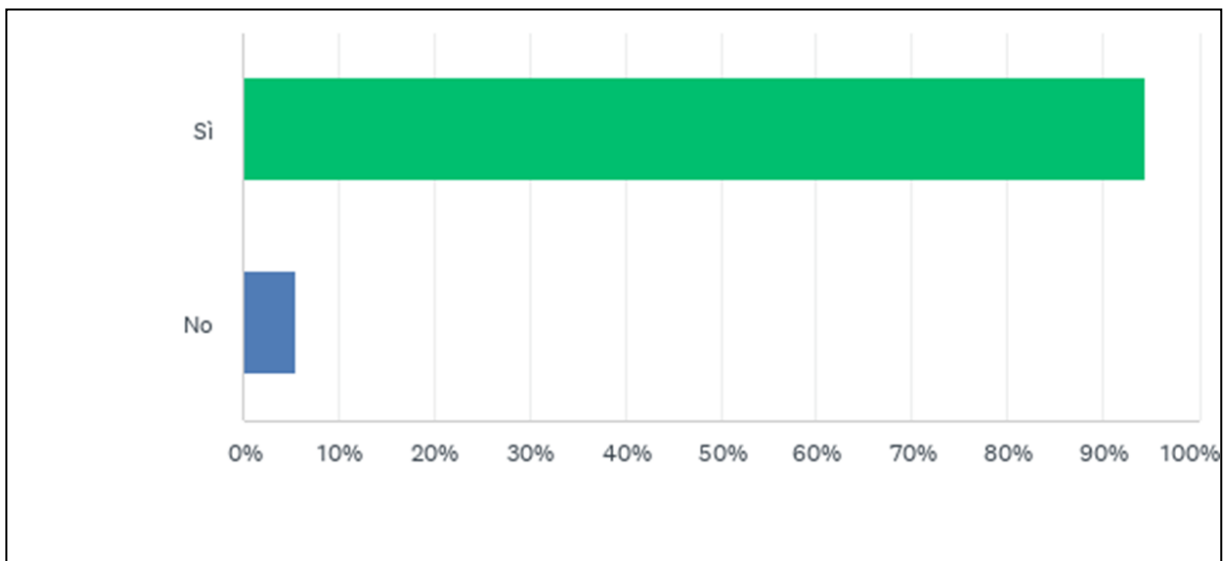
- Se lavorare in modalità smartworking ti ha provocato più stress, indica la/le causa/e principale/i:



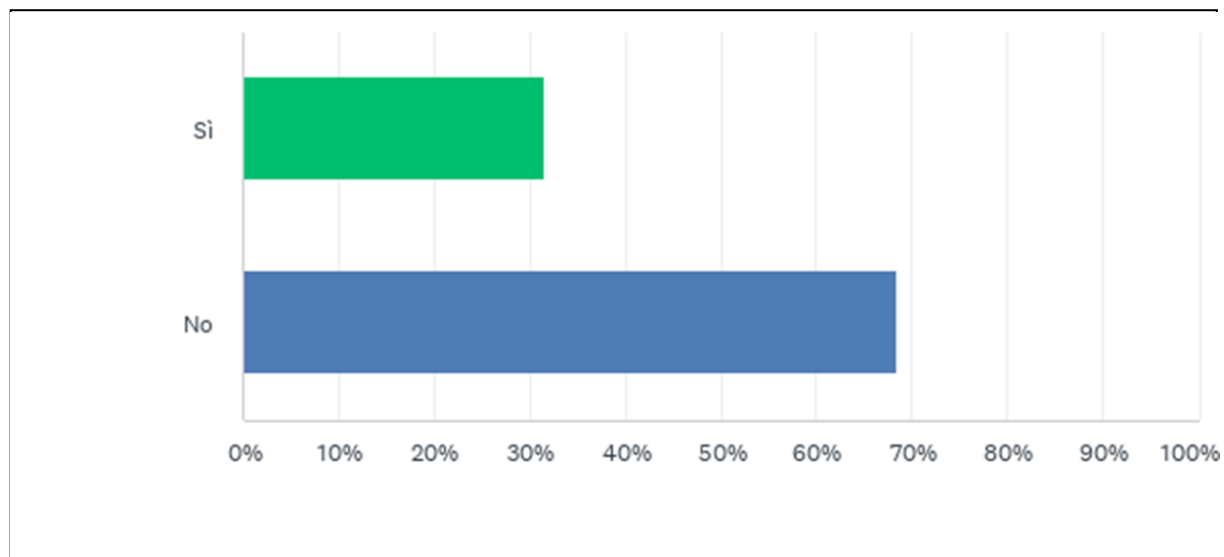
- Ritieni che il carico di lavoro in modalità smartworking sia diminuito:



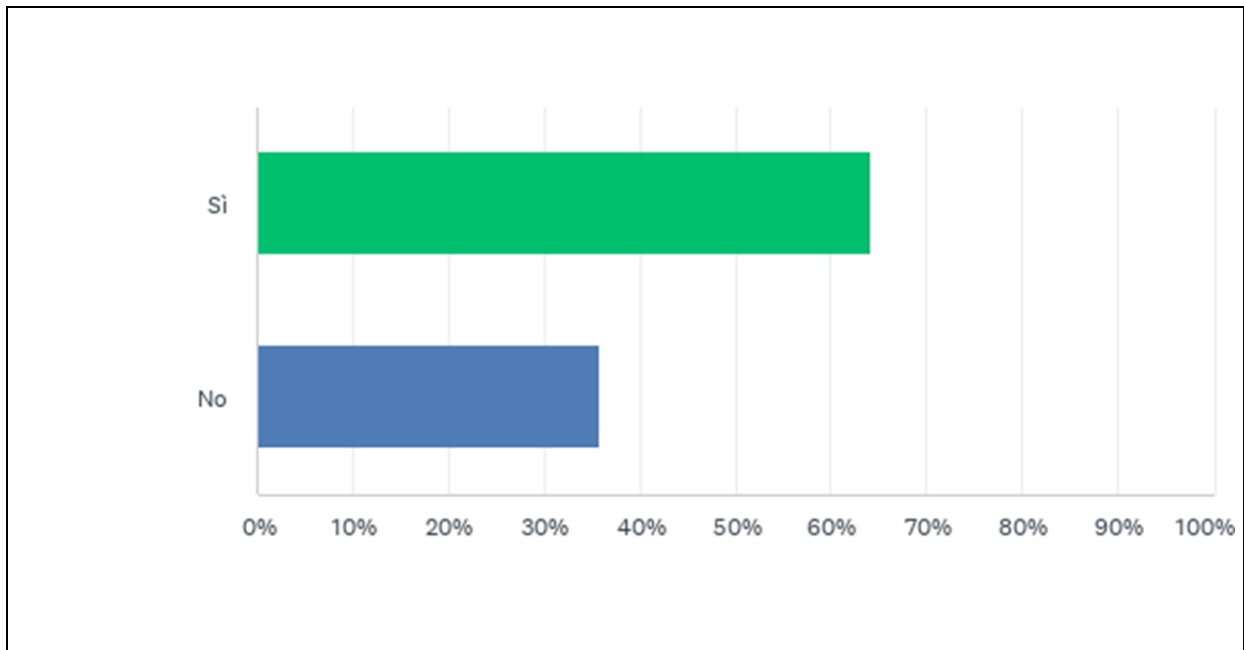
- Sei riuscito/a a conciliare la gestione familiare con l'attività lavorativa?



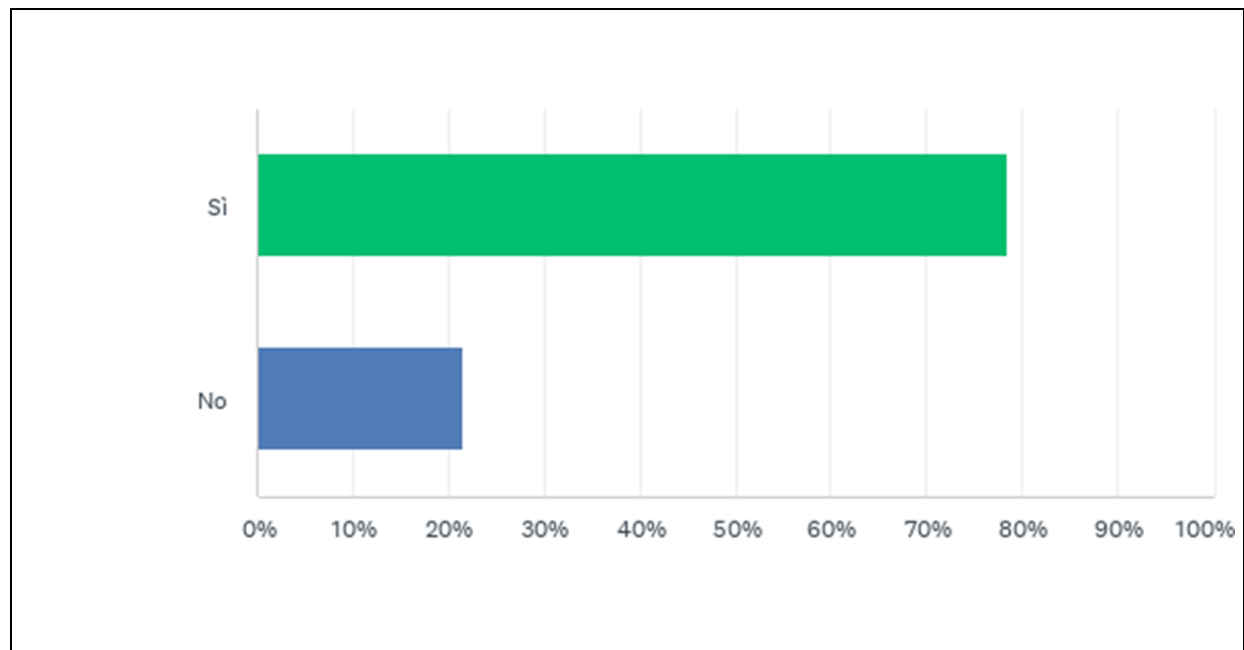
- Lavorare da casa significa anche non avere contatti di persona con i colleghi. Ritieni più difficoltosi i rapporti a distanza con i colleghi?



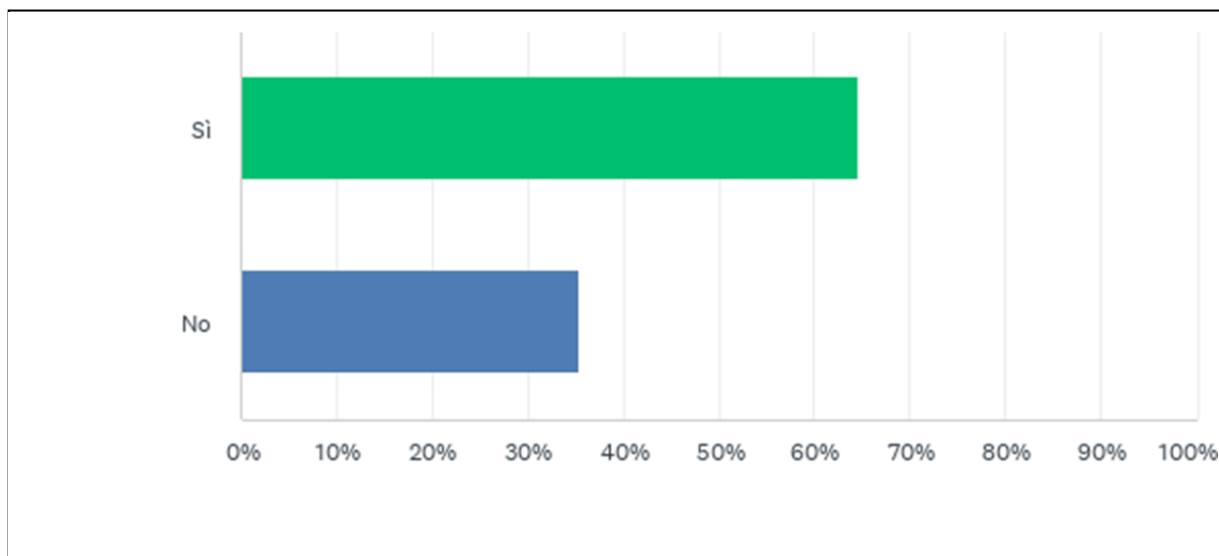
- Sei riuscito/a a rispettare il tuo diritto alla disconnessione?



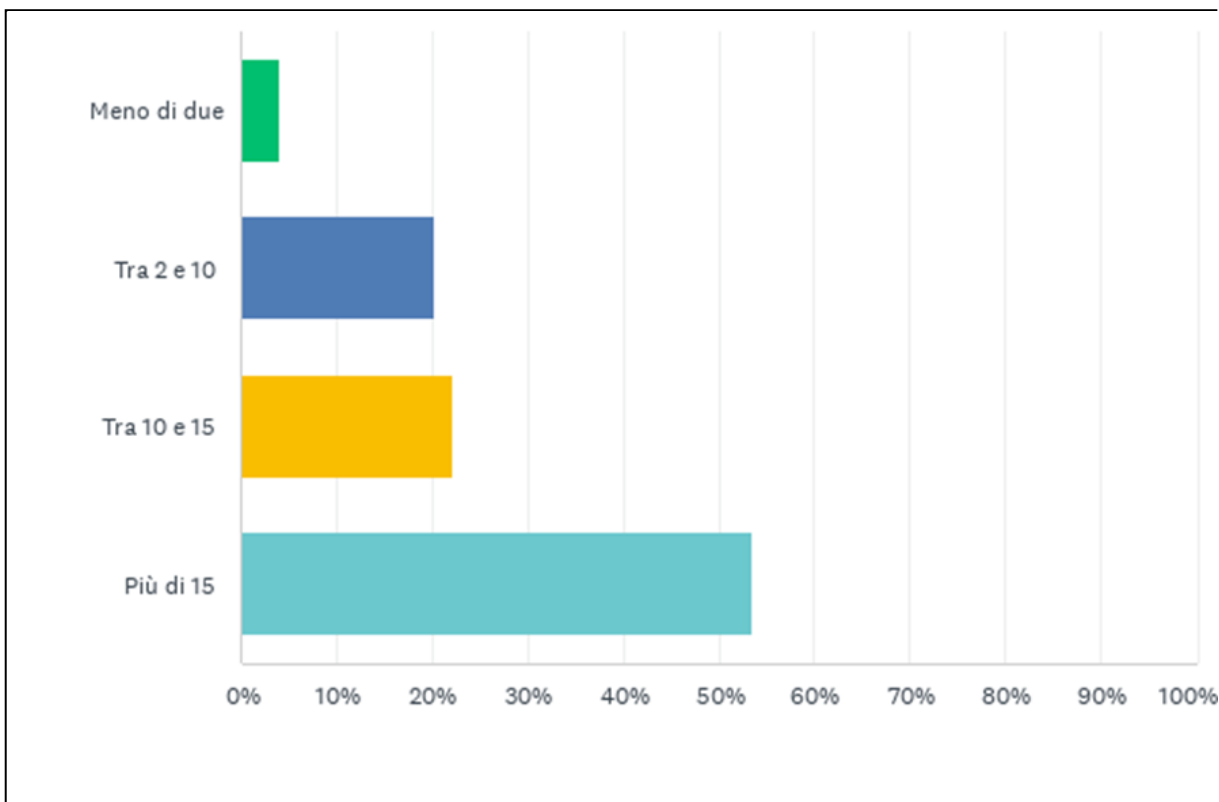
- Durante lo smartworking hai riscontrato risparmi economici (per abbonamenti autobus, treni, carburante, parcheggi)?



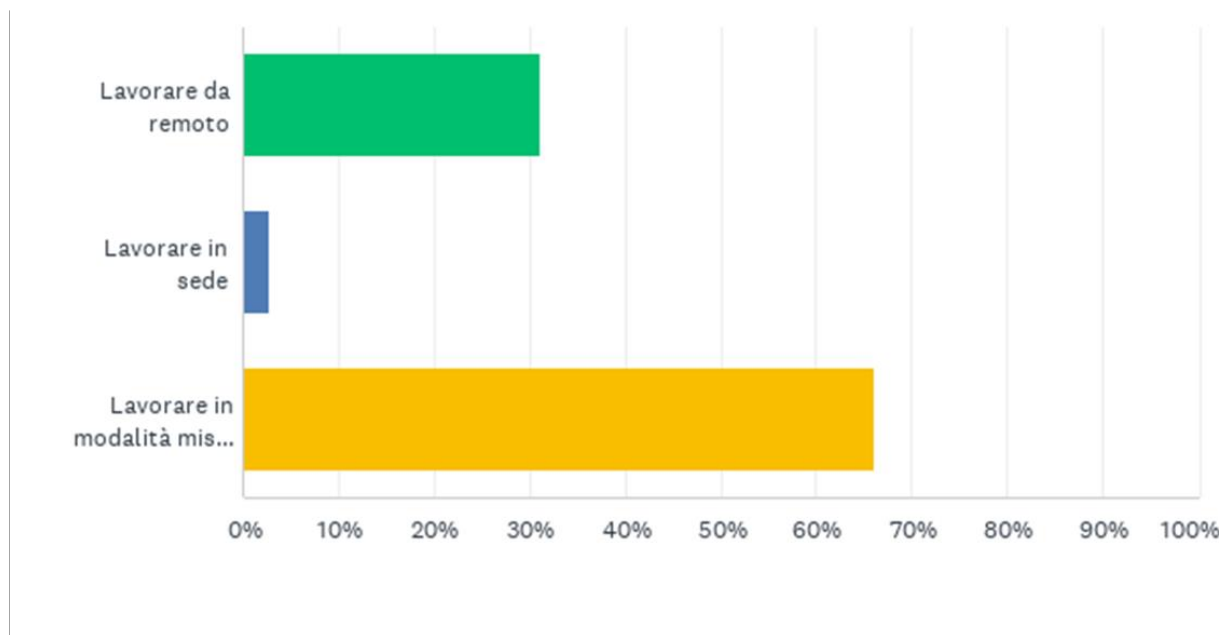
- Ritieni che gli eventuali risparmi sui trasferimenti da e per la sede di lavoro ottenuti con l'applicazione dello smartworking siano superiori agli eventuali aggravii di spesa occorsi e relativi alla gestione domestica del lavoro?



- Pensando ai tuoi spostamenti per recarti in AIFA con i mezzi pubblici (andata e ritorno), quanti Km pensi di aver risparmiato al giorno durante lo smartworking?



- Potendo scegliere preferiresti:



Sulla base della proficua esperienza sia rispetto al soddisfacente processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa, sia rispetto alla efficace risposta durante l'emergenza sanitaria da COVID-19 e dai recenti risultati positivi del questionario sul benessere organizzativo rispetto alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e lavoro espresso dai dipendenti nella applicazione della prestazione lavorativa, l'Agenzia intende proseguire nella adozione di tale modalità di lavoro agile.

3.3 PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2022-2024

3.3.1. Premessa

Il presente Piano triennale dei fabbisogni del personale viene redatto anche nel rispetto delle disposizioni legislative di cui al decreto-legge del 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2021, n. 11 e si riferisce all'orizzonte temporale delle annualità 2022-2024.

Esso risponde ad una logica di semplificazione e si pone a valle di una attività di programmazione multilivello, finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini e alle imprese.

La sottosezione del P.I.A.O. dedicata al Piano triennale dei fabbisogni di personale viene aggiornata annualmente ed è costituita da:

- **Rappresentazione della consistenza di personale al 31 dicembre dell'anno precedente**, in cui i dati quantitativi sono accompagnati dalla descrizione del personale in servizio suddiviso in relazione ai profili professionali presenti;

- **Programmazione strategica delle risorse umane**, dovendo ritenersi che la giusta allocazione delle persone e delle relative competenze professionali consente di perseguire l'obiettivo di ottimizzazione dell'impiego delle risorse pubbliche disponibili, così da garantire in modo efficace il raggiungimento degli obiettivi di valore pubblico e di *performance*.

La programmazione e la definizione del fabbisogno del personale, in correlazione con i risultati da raggiungere, in termini di miglioramento dei prodotti e servizi offerti alla collettività, nonché di cambiamento dei modelli organizzativi, permette di distribuire la capacità assunzionale in base alle priorità strategiche prefissate.

A tal fine, l'Agenzia valuta le proprie azioni sulla base dei seguenti fattori:

- capacità assunzionale calcolata sulla base dei vigenti vincoli di spesa;
- stima del *trend* delle cessazioni, anche alla luce della quota di pensionamenti;
- stima dell'evoluzione dei bisogni dell'Agenzia, in funzione di scelte legate alla digitalizzazione dei processi (tale da richiedere la riduzione del numero degli addetti e/o individuazione di addetti con competenze diversamente qualificate), alle esternalizzazioni o internalizzazioni, al potenziamento o dismissione di servizi/attività/funzioni, ed in generale, ad ogni altro fattore interno o esterno che richieda una discontinuità nel profilo delle risorse sotto il profilo quantitativo e/o qualitativo;

- **Strategia di copertura del fabbisogno**, relativa all'illustrazione delle strategie di attrazione e acquisizione delle competenze necessarie al soddisfacimento delle esigenze dell'Agenzia, da realizzarsi attraverso il ricorso a:

- soluzioni interne all'amministrazione;
- mobilità interna tra settori/aree/dipartimenti;
- meccanismi di progressione di carriera interni;
- mobilità esterna in/out o altre forme di assegnazione temporanea di personale tra Pubbliche Amministrazioni (comandi e distacchi) e con il mondo privato (convenzioni);
- ricorso a forme flessibili di lavoro;
- concorsi.

- **Formazione del personale**, in quanto tra le priorità strategiche dell'Agenzia emerge l'obiettivo di riqualificazione e/o potenziamento delle competenze tecniche e trasversali, definite per livello organizzativo e per filiera professionale delle risorse interne, da realizzarsi attraverso l'adozione di misure volte ad incentivare e favorire l'accesso a percorsi di istruzione e qualificazione del personale laureato e non laureato.

Dalla valorizzazione del profilo formativo delle risorse umane discende che la fissazione degli obiettivi e il raggiungimento dei risultati attesi dall'attività di riqualificazione e potenziamento, sotto il profilo qualitativo, quantitativo e temporale, sono elementi considerati anche in collegamento con la valutazione individuale del personale.

3.3.2 Riferimenti normativi e atti programmatici dell'Agenzia

Nella redazione della presente Sezione sono state tenute in considerazione le seguenti previsioni normative e i seguenti atti programmatici dell'Agenzia:

- Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;
- Il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia"), con particolare riguardo all'art. 48;
- Il decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;
- Il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);
- La legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica e, in particolare, l'articolo 39, comma 1, per il quale “al fine di assicurare le esigenze di funzionalità e di ottimizzare le risorse per il migliore funzionamento dei servizi compatibilmente con le disponibilità finanziarie e di bilancio, gli organi di vertice delle amministrazioni pubbliche sono tenuti alla programmazione triennale del fabbisogno di personale, comprensivo delle unità di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482”;
- il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii., in particolare, l'articolo 6, comma 2, ai sensi del quale *“Allo scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi ai cittadini, le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e della performance, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'articolo 6-ter. Qualora siano individuate eccedenze di personale, si applica l'articolo 33. Nell'ambito del piano, le amministrazioni pubbliche curano l'ottimale distribuzione delle risorse umane attraverso la coordinata attuazione dei processi di mobilità e di reclutamento del personale, anche con riferimento alle unità di cui all'articolo 35, comma 2. Il piano triennale indica le risorse*

finanziarie destinate all'attuazione del piano, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente", nonché il comma 4, per il quale "..... Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente nel rispetto delle previsioni di cui ai commi 2 e 3, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti. Nell'adozione degli atti di cui al presente comma, è assicurata la preventiva informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali";

- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 6, comma 3, ai sensi del quale la consistenza della dotazione organica e la sua eventuale rimodulazione effettuata in base ai fabbisogni programmati deve rispettare il limite finanziario massimo della medesima dotazione, garantendo la neutralità finanziaria di tale operazione;
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 6-ter, recante le Linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale e l'articolo 35, comma 4, per il quale *"le determinazioni relative all'avvio di procedure di reclutamento sono adottate da ciascuna amministrazione o ente sulla base della programmazione triennale dei fabbisogni approvato ai sensi dell'articolo 6 comma 4"*;
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 36, comma 2, ai sensi del quale *"per prevenire fenomeni di precariato, le amministrazioni pubbliche, nel rispetto delle disposizioni del presente articolo, sottoscrivono contratti a tempo determinato con i vincitori e gli idonei delle proprie graduatorie vigenti per concorsi pubblici a tempo indeterminato"*;
- Il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, in particolare l'articolo 66;
- Il decreto- legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 e, in particolare l'articolo 3;
- Il decreto-legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in particolare l'articolo 9, comma 11, secondo cui *"Qualora per ciascun ente le assunzioni effettuabili in riferimento alle cessazioni intervenute nell'anno precedente, riferite a ciascun anno, siano inferiori all'unità, le quote non utilizzate possono essere cumulate con quelle derivanti dalle cessazioni relative agli anni successivi, fino al raggiungimento dell'unità"*;
- La legge 12 marzo 1999, n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili;
- Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante *"Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni"*;
- Il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2015, n.11, e ss.mm.ii, ed in particolare l'art. 1 comma 2 con il quale si dispone che il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, relative alle cessazioni verificatesi negli anni

2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020 è prorogato al 31 dicembre 2022 e le relative autorizzazioni ad assumere, ove previste, possono essere concesse entro il 31 dicembre 2022;

- Il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-duodecies, comma 1, che determina la dotazione organica dell'Agenzia, nel numero di 630 unità, *"al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee"*; nonché il comma 2 del predetto articolo 9-duodecies, come modificato dall'articolo 1, comma 1137, lettere a) e b), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dall'articolo 5, comma 2, decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, successivamente, dall'articolo 4, comma 6, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, per il quale *"Nel quadriennio 2016-2019, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. Le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2020. Le procedure concorsuali e le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2021."*;
- La legge 7 agosto 2015, n. 124, recante *"Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche"*;
- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante *"Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche"* e, in particolare l'articolo 20, così come modificato dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, e l'articolo 22;

- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in particolare, l'articolo 20, comma 1, per il quale *“Le amministrazioni, al fine di superare il precariato, ridurre il ricorso ai contratti a termine e valorizzare la professionalità acquisita dal personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, possono, fino al 31 dicembre 2023, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di cui all'articolo 6, comma 2, e con l'indicazione della relativa copertura finanziaria, assumere a tempo indeterminato personale non dirigenziale che possieda tutti i seguenti requisiti:*
 - a) risulti in servizio successivamente alla data di entrata in vigore della legge n. 124 del 2015 con contratti a tempo determinato presso l'amministrazione che procede all'assunzione o, in caso di amministrazioni comunali che esercitino funzioni in forma associata, anche presso le amministrazioni con servizi associati;*
 - b) sia stato reclutato a tempo determinato, in relazione alle medesime attività svolte, con procedure concorsuali anche espletate presso amministrazioni pubbliche diverse da quella che procede all'assunzione;*
 - c) abbia maturato, al 31 dicembre 2020, alle dipendenze dell'amministrazione di cui alla lettera a) che procede all'assunzione, almeno tre anni di servizio, anche non continuativi, negli ultimi otto anni”;*
- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in particolare, l'articolo 22, comma 15, per il quale *“Per il triennio 2020-2022, le pubbliche amministrazioni, al fine di valorizzare le professionalità interne, possono attivare, nei limiti delle vigenti facoltà assunzionali, procedure selettive per la progressione tra le aree riservate al personale di ruolo, fermo restando il possesso dei titoli di studio richiesti per l'accesso dall'esterno. Il numero di posti per tali procedure selettive riservate non può superare il 30 per cento di quelli previsti nei piani dei fabbisogni come nuove assunzioni consentite per la relativa area o categoria. In ogni caso, l'attivazione di dette procedure selettive riservate determina, in relazione al numero di posti individuati, la corrispondente riduzione della percentuale di riserva di posti destinata al personale interno, utilizzabile da ogni amministrazione ai fini delle progressioni tra le aree di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 165 del 2001. Tali procedure selettive prevedono prove volte ad accertare la capacità dei candidati di utilizzare e applicare nozioni teoriche per la soluzione di problemi specifici e casi concreti. La valutazione positiva conseguita dal dipendente per almeno tre anni, l'attività svolta e i risultati conseguiti, nonché l'eventuale superamento di precedenti procedure selettive, costituiscono titoli rilevanti ai fini dell'attribuzione dei posti riservati per l'accesso all'area superiore”;*
- Il decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”* e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello

generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, prevedendo, altresì, l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003;

- La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare l'articolo 1, comma 429, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 ai sensi del quale *“La dotazione organica dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell’Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell’Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria”*;
- La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare l'articolo 1, comma 430, ai sensi del quale *“l’AIFA è autorizzata, per l’anno 2021, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all’articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell’Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell’Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l’altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all’articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81”*;
- La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare, l'articolo 1, comma 433, il quale dispone che *“Per l’attuazione del comma 430 è autorizzata la spesa di 1.213.142 euro per l’anno 2021 e di 2.426.285 euro annui a decorrere dall’anno 2022”*;
- Il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e con il Ministro della Salute dell'8 maggio 2018, recante *“Le linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche”* - registrato presso la Corte dei conti il 9 luglio 2018 e pubblicato nella G.U. del 27 luglio 2018;
- La deliberazione 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, come determinata dall'articolo 1, comma 429, della legge 30 dicembre 2020 n. 178 recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, rimodulandola in base alla nuova verifica dei fabbisogni, stante la neutralità finanziaria dell'atto;
- La legge 27 dicembre 2019, n. 160, e, in particolare, l'articolo 1, commi 147, 148 e 149, che dispone il periodo di vigenza delle graduatorie dei concorsi pubblici ai sensi del quale, quelle approvate negli anni dal 2012 al 2017 sono utilizzabili fino al 30 settembre 2020, quelle approvate negli anni 2018 e

2019 sono utilizzabili entro tre anni, mentre a decorrere dal 2020 stabilisce che il periodo di vigenza sia di due anni;

- del decreto legislativo n. 165 del 2001, come modificato dall'art. 1, comma 149, della sopracitata legge 27 dicembre 2019, n. 160, in particolare l'articolo 35, comma 5-ter, ai sensi del quale *“Le graduatorie dei concorsi per il reclutamento del personale presso le amministrazioni pubbliche rimangono vigenti per un termine di due anni dalla data di approvazione”*;
- Il nuovo Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);
- La Programmazione triennale del fabbisogno del personale per il triennio 2020-2022, approvata con delibera n. 44 del 20 novembre 2020 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia;
- La Programmazione triennale del fabbisogno del personale per il triennio 2021-2023, approvata con delibera n. 62 del 24 novembre 2021 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia;
- Il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, ai sensi del quale va dato atto della neutralità finanziaria del presente PTFP e del rispetto del regime delle assunzioni;
- Il decreto legislativo n. 165/2001, ed in particolare l'art. 6 comma 6, ai sensi del quale si provvede, ai sensi della normativa vigente, all'aggiornamento in linea di continuità e di sviluppo della sopra citata Programmazione triennale del fabbisogno del personale triennio 2021-2023, attraverso il Piano triennale dei fabbisogni di personale 2022-2024 che, come indicato nelle richiamate Linee guida, dovrà svilupparsi nel rispetto dei vincoli finanziari vigenti e in maniera coerente con il ciclo di programmazione finanziaria, in armonia con gli obiettivi generali che identificano la *mission* dell'Agenzia, al fine di ottimizzazione l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e per meglio perseguire gli obiettivi di *performance* organizzativa in linea con la vigente normativa;
- Il decreto legge del 9 giugno 2021, n. 80, recante *“Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”*, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2021, n. 11, che ha previsto che le Pubbliche amministrazioni con più di cinquanta dipendenti, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, adottino, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Piano integrato di attività e organizzazione;
- il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, recante: «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi con cui il quale prevede che *“In sede di prima applicazione il Piano e' adottato entro il 30 aprile 2022”*»
- La deliberazione 25 gennaio 2022 n. 5 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, concernente la rimodulazione della ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia,

aumentando a 19 posti il numero dei dirigenti amministrativi di II fascia, contestualmente riducendo a n. 24 i posti di dirigente II fascia, farmacista, chimico e biologo;

- Il DPCM del 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 11 aprile 2022, n. 822, con il quale l'AIFA è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 30 e 31 che costituiscono parte integrante del provvedimento;

Del presente documento viene resa informativa sindacale, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001.

3.3.3 Dotazione organica e consistenza organica 31 dicembre 2021

In questa Sezione viene rappresentata la dotazione organica come rimodulata in esito all'articolo 1, comma 429, della legge n. 178/2020 e alla deliberazione 25 gennaio 2022, n. 5 del Consiglio di Amministrazione nonché la consistenza del personale in servizio presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (comprensiva del personale in posizione di comando presso altra pubblica amministrazione) alla data del 31 dicembre 2021, data di rilevazione ai fini della programmazione dei fabbisogni, con evidenziazione dei relativi costi.

Dotazione organica e personale in servizio

L'art. 1, comma 429, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"*, ha previsto che *"La dotazione organica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria"*.

Con tale disposizione normativa si è consentito all'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso la rideterminazione della sua dotazione organica, di fronteggiare lo svolgimento delle funzioni istituzionali in specie connesse all'evolversi dello stato di emergenza sanitaria, con particolare riferimento al settore della sperimentazione dei medicinali impiegati nel trattamento delle patologie derivanti dalla malattia COVID-19 e dei vaccini, di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali a tutela della salute pubblica, al fine di assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza nel settore del farmaco, di provvedere alla revisione e aggiornamento del prontuario farmaceutico finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica, e garantire, pertanto, lo svolgimento dei compiti istituzionalmente demandati in base alla normativa vigente, adeguando, nel contempo, il numero dei dipendenti dell'Agenzia agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee.

Con delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 15 del 4 febbraio 2021 è stata approvata la ripartizione della dotazione organica rideterminata ai sensi dell'art. 1, comma 429, citato, come proposta dal Direttore generale dell'Agenzia con nota STDG 13293 del 4 febbraio 2021.

La predetta rideterminazione della dotazione organica ha tenuto conto della quantificazione indicata dal richiamato art. 1, comma 429, e, per l'inserimento delle risorse in organico, come espressamente indicato dal comma 430 del medesimo art.1, l'Agenzia ha avviato appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate dal personale impiegato presso AIFA con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o con contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

In sede di rideterminazione della dotazione organica, come adottata dalla richiamata delibera n. 15/2021, si è inteso, inoltre, considerata l'esigenza di assicurare allo svolgimento delle funzioni istituzionali, in specie connesse all'evolversi dello stato di emergenza sanitaria, approfondite competenze e comprovate esperienze in campo medico e clinico, atteso il rispetto dell'invarianza di spesa, rimodulare una diversa distribuzione della dirigenza di II fascia, attraverso una riduzione di n. 7 posti della dirigenza di II fascia amministrativa, in favore di un corrispondente aumento di n. 3 posti della dirigenza di II fascia con profilo biologo/chimico/farmacista, con corrispondente incremento da 25 a 28 posti, e di n. 4 posti della dirigenza di II fascia con profilo medico, con corrispondente incremento da 7 a 11 posti, e con aumento di 1 unità di personale in Area I.

Al riguardo, il Ministero dell'economia e finanze, con nota dell'11 ottobre 2021, prot. n. 26441, ha affermato che *"rilevato che la rimodulazione della dotazione organica risulta compatibile con i posti attualmente vacanti e verificato che la stessa è stata effettuata nel rispetto dell'invarianza finanziaria, nonché di quanto previsto dall'articolo 1, comma 429, della legge n. 178/2020, non si hanno osservazioni da formulare"*.

Tuttavia, il mutato assetto degli interessi che avevano portato alla rimodulazione della predetta dirigenza di II fascia, come adottata dalla delibera n. 15 del 2021 e, considerate le diverse criticità di carattere organizzativo/amministrativo sollevate dal Collegio dei Revisori dei Conti nei propri verbali, come indicato dall'Organo consiliare nella delibera n. 62 del 24 novembre 2021, hanno portato alla formulazione al Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, di una nuova proposta di ripartizione della dotazione organica che contemplasse un maggior numero di dirigenti amministrativi di II fascia, attraverso una rimodulazione dei posti della dirigenza di II fascia riservati al profilo biologo/chimico/farmacista, affinché fosse assicurato, all'Agenzia, l'apporto della dirigenza di II fascia amministrativa in modo congruo e adeguato alle effettive necessità organizzative ed operative dell'Agenzia medesima, fermo restando il limite attuale complessivo di 54 dirigenti.

La proposta, che ha lasciato inalterato il disegno organico afferente agli altri profili professionali, dirigenza sanitaria e comparto, permette, come indicato dal Consiglio di Amministrazione nella richiamata delibera 62/2021, di colmare le su esposte criticità di carattere organizzativo afferente alla componente

amministrativa, nell'ottica del perseguimento degli obiettivi di performance organizzativa, efficienza e qualità dei servizi resi, anche all'utenza, dall'Agenzia.

Detta proposta di rimodulazione è stata approvata dal Consiglio d'Amministrazione con deliberazione del 25 gennaio 2022, n. 5, la quale, senza oneri aggiuntivi modifica il numero di posizioni ascritte al personale della dirigenza di II fascia come segue:

dirigente amministrativo da n.15 a n.19;

dirigente farmacista/chimico/biologo da n. 28 a n. 24;

dirigente medico n. 11,

per un totale invariato di n. 54 posizioni di dirigente di II fascia.

Resta inalterata la dotazione organica del personale ascritto alla dirigenza sanitaria e al comparto.

Di seguito si riporta la tabella n 1 recante la dotazione organica precedente la rimodulazione, con i relativi costi.

Tabella n. 1

Valore finanziario della dotazione organica - spesa massima sostenibile										
Dotazione organica AIFA (Delibera CdA n. 15 del 4 febbraio 2021)		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IIS Conglobata	IVC per 13 mens.	Elemento perequativo	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Costo dotazione	
									N. Unità	Costo totale
Dirigente II fascia		45.260,77		316,8 1		45.577,58	17.492,6 8	63.070,26	54	3.405.793,78
Totali dirigenza II fascia									54	3.405.793,78
Dirigente sanitario		45.260,77		316,8 1		45.577,58	17.492,6 8	63.070,26	274	17.281.249,93
Totali dirigenti prof. san.									274	17.281.249,93
Funzionario	F1	17.166,48	6.982,95	169,0 0		24.318,43	9.333,41	33.651,84	196	6.595.760,86
Totali Area III									196	6.595.760,86
Assistente	F2	13.882,13	6.844,37	145,0 8	267,60	21.139,18	8.098,02	29.237,19	137	4.005.495,28

Totali Area II									137	4.005.495,28
Ausiliario	F1	11.946,62	6.755,45	130,9 1	253,20	19.086,18	7.310,89	26.397,08	9	237.573,68
Totali Area I									9	237.573,68
									670	31.525.873,53

Si riporta inoltre la tabella n. 2 recante la dotazione organica così come risultante in esito alla rimodulazione della dirigenza di II fascia, nei termini finora precisati, che individua, nel contempo, la spesa potenziale massima della dotazione organica dell'Agenzia.

Tabella n.2

Valore finanziario della dotazione organica - spesa massima sostenibile										
Dotazione organica AIFA rimodulata in esito alla deliberazione del 25 gennaio 2022, n. 5 del C.d.A.		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IIS Conglobata	IVC per 13 mens.	Elemento perequativo	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Costo dotazione	
									N. Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativi	45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	19	1.198.334,85
	Farmacisti, Chimici, Biologi	45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	24	1.513.686,12
	Medici	45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	11	693.772,81
Totali dirigenza II fascia									54	3.405.793,78
Dirigente sanitario		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	274	17.281.249,93
Totali dirigenti prof. san.									274	17.281.249,93
Funzionario	F 1	17.166,48	6.982,95	169,00		24.318,43	9.333,41	33.651,84	196	6.595.760,86
Totali Area III									196	6.595.760,86
Assistente	F 2	13.882,13	6.844,37	145,08	267,60	21.139,18	8.098,02	29.237,19	137	4.005.495,28
Totali Area II									137	4.005.495,28
Ausiliario	F 1	11.946,62	6.755,45	130,91	253,20	19.086,18	7.310,89	26.397,08	9	237.573,68
Totali Area I									9	237.573,68
									670	31.525.873,53

Al riguardo il Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, si è espresso con nota MEF - RGS - Prot. 33233 del 02/03/2022 – nella quale si afferma quanto segue “*In particolare, nel far presente che si è in attesa dell'acquisizione del concerto di competenza del Dipartimento della Funzione Pubblica, ai sensi dell'art. 22, comma 4 del D.M. 245/2004, in ordine alla precedente deliberazione di rimodulazione del 4 febbraio 2021, n. 15, l'Agenzia propone una ulteriore rideterminazione della dotazione organica mediante una differente ripartizione dei posti, nell'ambito della dirigenza di II fascia, tra quelli con profilo amministrativo e quelli con profilo farmacista/chimico/biologo, nel rispetto del principio di neutralità finanziaria e fermo restando il limite attuale delle 54 unità complessive previste per il profilo in esame. La ripartizione delle suddette posizioni risulta, pertanto, nuovamente così definita: - Dirigente amministrativo da 15 a 19 unità - Dirigente farmacista/chimico/biologo da 28 a 24 unità - Dirigente medico 11 unità. Al riguardo, rilevato che la rimodulazione della dotazione organica risulta compatibile con i posti attualmente vacanti e verificato che la rimodulazione proposta è stata effettuata nel rispetto dell'invarianza finanziaria nonché di quanto previsto dall'art. 1, comma 429, della legge n. 178/2020, non si hanno osservazioni da formulare.*”

Si fa, altresì, presente che è tuttora in corso di definizione la procedura relativa all'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che dovrà adeguare la dotazione organica e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni contenute nell'articolo 13, comma 1 bis, del decreto legge 30 aprile 2019, numero 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *"Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria"* con riferimento all'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico scientifico.

La presente Sezione, inoltre, descrive nella Tabella che segue (Tabella 3) la consistenza del personale dell'Agenzia (comprensiva del personale in posizione di comando presso altra pubblica amministrazione) alla data del 31 dicembre 2021, data di rilevazione ai fini della programmazione del fabbisogno, e la relativa spesa.

A detta spesa per il personale di ruolo, si aggiungono gli oneri connessi agli incarichi dirigenziali conferiti ai sensi dell'articolo 19, commi 5-bis e 6, del decreto legislativo n. 165/2001 (Tabella 4) e i costi sostenuti per il personale in servizio presso l'Agenzia in posizione di comando da altre amministrazioni - comandi "in" (Tabella 5).

Nella presente Sezione è, altresì, riportata la tabella relativa al personale di ruolo comandato presso altre amministrazioni - comandi "out" (Tabella n. 6).

Tabella n.3

Costo personale di ruolo al 31/12/2021		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IIS Conglobata	IVC per 13 mens.	Elemento perequativo	Trattamento economico o complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale di ruolo al 31/12/2021	
									Unità	Costo totale
Dirigente amministrativo II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	8	504.562,04
Dirigente farmacista II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	13	819.913,32
Dirigente biologo II fascia										
Dirigente chimico II fascia										
Dirigente medico II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	5	315.351,28
Totali dirigenza II fascia									26	1.639.826,64
Dirigente sanitario farmacista		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	142	8.955.976,24
Dirigente sanitario chimico		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	37	2.333.599,44
Dirigente sanitario biologo		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	32	2.018.248,17
Dirigente sanitario medico		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	45	2.838.161,48
Totali dirigenti sanitari									256	16.145.985,33
Funzionario giuridico Funzionario statistico Funzionario tecnico dei servizi Funzionario informatico Funzionario economico Funzionario comunicazione Funzionario linguistico Funzionario tecnico sanitario	F7	27.738,84	7.194,85	244,53		35.178,22	13.501,40	48.679,62	0	0,00
	F6	25.704,90	7.194,85	230,36		33.130,11	12.715,34	45.845,45	1	45.845,45
	F5	23.625,63	7.194,85	215,80		31.036,28	11.911,72	42.948,00	1	42.948,00
	F4	21.750,56	7.194,85	202,67		29.148,08	11.187,03	40.335,11	5	201.675,57
	F3	19.266,39	7.090,72	184,47		26.541,58	10.186,66	36.728,24	21	771.293,01
	F2	18.014,54	6.982,95	174,98		25.172,47	9.661,20	34.833,67	4	139.334,68
	F1	17.166,48	6.982,95	169,00		24.318,43	9.333,41	33.651,84	124	4.172.828,30
Totali Area III									156	5.373.925,00
Assistente informatico	F6	18.030,88	6.901,96	174,59		25.107,43	9.636,23	34.743,66	2	69.487,33
Assistente amministrazione	F5	17.340,51	6.901,96	169,65		24.412,12	9.369,37	33.781,48	1	33.781,48
Assistente servizi	F4	16.492,58	6.901,96	163,80	309,60	23.867,94	9.142,93	33.010,87	2	66.021,74
Ausiliario dei servizi	F3	15.153,15	6.901,96	154,44	282,00	22.491,55	8.616,24	31.107,78	26	808.802,40
Addetto amministrativo F1	F2	13.882,13	6.844,37	145,08	267,60	21.139,18	8.098,02	29.237,19	67	1.958.891,85
Addetto servizi F1	F1	12.919,40	6.800,82	138,06	258,00	20.116,28	7.705,97	27.822,25	23	639.911,84
Totali Area II									121	3.576.896,64
Ausiliario	F3	13.312,14	6.755,45	140,53	265,20	20.473,32	7.842,60	28.315,92	0	0,00
	F2	12.601,93	6.755,45	135,46	258,00	19.750,84	7.565,72	27.316,56	1	27.316,56
	F1	11.946,62	6.755,45	130,91	253,20	19.086,18	7.310,89	26.397,08	7	184.779,53
Totali Area I									8	212.096,08
									567	26.948.729,69

Nella Tabella che segue si riporta la spesa relativa al conferimento degli incarichi dirigenziali ai sensi dell'articolo 19, comma 5-bis e comma 6, del decreto legislativo n.165/2001 (Tabella 4).

Tabella n.4

Costo personale ex articolo 19, commi 5 bis e 6, d.lgs. 165/2001 in servizio al 31/12/2021	Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31.12.2021	
						Unità	Costo totale
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 6	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	3	189.210,77
Dirigente medico II fascia - ex art. 19 comma 6	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	2	126.140,51
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 5 bis (comando in)	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Dirigente farmacista II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Dirigente medico II fascia -ex art. 19 comma 5 bis (comando in)	45.260,77	316,81	45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Totali dirigenza II fascia ex art. 19 commi 5 bis e 6						9	567.632,30

Nella Tabella che segue si riporta la spesa relativa al personale in servizio presso l'Agenzia in posizione di comando proveniente da altre amministrazioni (Tabella 5).

Tabella 5

Costo personale in "comando in" al 31/12/2021		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IIS Conglobata	IVC per 13 mens.	Elemento perequativo	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31.12.2021	
									Unità	Costo totale
Dirigente sanitario farmacista - comando in		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	3	189.210,77
Dirigente sanitario chimico - comando in		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Totali dirigenti sanitari - comandi in									4	252.281,02
Funzionario giuridico Funzionario statistico Funzionario tecnico dei servizi Funzionario informatico Funzionario economico Funzionario comunicazione Funzionario linguistico Funzionario tecnico sanitario	F7	27.738,84	7.194,85	244,53		35.178,22	13.501,40	48.679,62	2	97.359,23
	F6	25.704,90	7.194,85	230,36		33.130,11	12.715,34	45.845,45	2	91.690,89
	F5	23.625,63	7.194,85	215,80		31.036,28	11.911,72	42.948,00		0,00
	F4	21.750,56	7.194,85	202,67		29.148,08	11.187,03	40.335,11	9	363.016,02
	F3	19.266,39	7.090,72	184,47		26.541,58	10.186,66	36.728,24		0,00
	F2	18.014,54	6.982,95	174,98		25.172,47	9.661,20	34.833,67	3	104.501,01
	F1	17.166,48	6.982,95	169,00		24.318,43	9.333,41	33.651,84	1	33.651,84
Totali Area III comandi in									17	690.218,99
Assistente informatico	F6	18.030,88	6.901,96	174,59		25.107,43	9.636,23	34.743,66	2	69.487,33
Assistente amministrazione	F5	17.340,51	6.901,96	169,65		24.412,12	9.369,37	33.781,48		0,00
Assistente servizi	F4	16.492,58	6.901,96	163,80	309,60	23.867,94	9.142,93	33.010,87	4	132.043,48
Ausiliario dei servizi	F3	15.153,15	6.901,96	154,44	282,00	22.491,55	8.616,24	31.107,78	2	62.215,57
Addetto amministrativo F1	F2	13.882,13	6.844,37	145,08	267,60	21.139,18	8.098,02	29.237,19	0	0,00
Addetto servizi F1	F1	12.919,40	6.800,82	138,06	258,00	20.116,28	7.705,97	27.822,25	0	0,00
Totali Area II comandi in									8	263.746,38
Ausiliario	F3	13.312,14	6.755,45	140,53	265,20	20.473,32	7.842,60	28.315,92		0,00
	F2	12.601,93	6.755,45	135,46	258,00	19.750,84	7.565,72	27.316,56		0,00
	F1	11.946,62	6.755,45	130,91	253,20	19.086,18	7.310,89	26.397,08		0,00
Totali Area I comandi in									0	0,00
Totale comandi-in									29	1.206.246,39

Nella Tabella che segue (Tabella 6) si riporta il personale di ruolo dell'Agenzia comandato presso altre amministrazioni (comando "out").

Tabella n.6

Personale di ruolo (già presente in Tabella) in comandi out al 31/12/2021		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IIS Conglobat a	IVC per 13 mens.	Elemento perequativo	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale di ruolo (comandi out) al 31/12/2021	
									Unità	Costo totale
Dirigente amministrativo II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26		0,00
Dirigente farmacista II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26		0,00
Dirigente biologo II fascia										
Dirigente chimico II fascia										
Dirigente medico II fascia		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26		0,00
Totali dirigenza II fascia									0	0,00
Dirigente sanitario farmacista		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	7	441.491,79
Dirigente sanitario chimico		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Dirigente sanitario biologo		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26		0,00
Dirigente sanitario medico		45.260,77		316,81		45.577,58	17.492,68	63.070,26	1	63.070,26
Totali dirigenti sanitari									9	567.632,30
Funzionario giuridico Funzionario statistico Funzionario tecnico dei servizi Funzionario informatico Funzionario economico Funzionario comunicazione Funzionario linguistico Funzionario tecnico sanitario	F7	27.738,84	7.194,85	244,53		35.178,22	13.501,40	48.679,62		0,00
	F6	25.704,90	7.194,85	230,36		33.130,11	12.715,34	45.845,45		0,00
	F5	23.625,63	7.194,85	215,80		31.036,28	11.911,72	42.948,00		0,00
	F4	21.750,56	7.194,85	202,67		29.148,08	11.187,03	40.335,11		0,00
	F3	19.266,39	7.090,72	184,47		26.541,58	10.186,66	36.728,24	1	36.728,24
	F2	18.014,54	6.982,95	174,98		25.172,47	9.661,20	34.833,67		0,00
	F1	17.166,48	6.982,95	169,00		24.318,43	9.333,41	33.651,84	4	134.607,36
Totali Area III									5	171.335,60
Assistente informatico	F6	18.030,88	6.901,96	174,59		25.107,43	9.636,23	34.743,66		0,00
Assistente amministrazione	F5	17.340,51	6.901,96	169,65		24.412,12	9.369,37	33.781,48		0,00
Assistente servizi	F4	16.492,58	6.901,96	163,80	309,60	23.867,94	9.142,93	33.010,87		0,00
Ausiliario dei servizi	F3	15.153,15	6.901,96	154,44	282,00	22.491,55	8.616,24	31.107,78	1	31.107,78
Addetto amministrativo F1	F2	13.882,13	6.844,37	145,08	267,60	21.139,18	8.098,02	29.237,19	2	58.474,38
Addetto servizi F1	F1	12.919,40	6.800,82	138,06	258,00	20.116,28	7.705,97	27.822,25	1	27.822,25
Totali Area II									4	117.404,42
Ausiliario	F3	13.312,14	6.755,45	140,53	265,20	20.473,32	7.842,60	28.315,92		0,00
	F2	12.601,93	6.755,45	135,46	258,00	19.750,84	7.565,72	27.316,56		0,00
	F1	11.946,62	6.755,45	130,91	253,20	19.086,18	7.310,89	26.397,08		0,00
Totali Area I									0	0,00
Totale comandi out									18	856.372,32

3.3.4 Risparmi da cessazione

Risparmi da cessazione di personale nel quale si rappresentano, fermi restando i risparmi da cessazioni avvenute negli anni 2016-2019 e nell'anno 2020, indicati nel Piano triennale dei fabbisogni di personale dell'Agenzia per il triennio 2021-2023, che si intendono integralmente riportati, i dati relativi alle cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato avvenute, nell'anno 2021 e stimate per gli anni 2022, 2023 e 2024.

I dati riportati nelle tabelle che seguono tengono conto delle cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato asseverate per l'anno 2021 nonché delle cessazioni che si prevedono che avverranno negli anni 2022 e 2023, con i relativi risparmi di spesa.

Tabella n. 7

CESSAZIONI ANNO 2021								
QUALIFICA	AREA E FASCIA D'INGRESSO	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13 MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi del DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	
DIRIGENTE II FASCIA - FARMACISTA		31/03/2021	9	63.070,26	47.302,70	63.070,26		
DIRIGENTE SANITARIO BIOLOGO		30/04/2021	8	63.070,26	42.046,84	63.070,26		
DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA		31/10/2021	2	63.070,26	10.511,71	63.070,26		
FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	III - F3	31/03/2021	9	36.728,24	27.546,18	36.728,24		
FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	III - F3	30/11/2021	1	36.728,24	3.060,69	36.728,24		
FUNZIONARIO ECONOMICO FINANZIARIO	III - F1	10/05/2021	8	33.651,84	22.434,56	33.651,84		
FUNZIONARIO ECONOMICO FINANZIARIO	III - F1	01/08/2021	5	33.651,84	14.021,60	33.651,84		
FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	III - F1	14/12/2021	1	33.651,84	2.804,32	33.651,84		
FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	III - F1	14/12/2021	1	33.651,84	2.804,32	33.651,84		
FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	III - F1	14/12/2021	1	33.651,84	2.804,32	33.651,84		
FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	III - F1	01/05/2021	8	33.651,84	22.434,56	33.651,84		
ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	II - F3	30/06/2021	6	31.107,78	15.553,89	31.107,78		
DIRIGENTE II FASCIA - CHIMICO		30/09/2021	3	63.070,26	15.767,57	63.070,26		
ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	II - F1	31/01/2021	11	27.822,25	25.503,73	27.822,25		
ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	II - F2	01/10/2021	3	29.237,19	7.309,30	29.237,19		
		TOTALE			261.906,28	615.815,79	100%	615.815,79

Tabella n. 8

CESSAZIONI 2022								
QUALIFICA	Fascia d'ingresso	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi del DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	
DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA		30/06/2022	6	63.070,26	31.535,13	63.070,26		
DIRIGENTE SANITARIO MEDICO		30/11/2022	1	63.070,26	5.255,86	63.070,26		
FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	III - F4	30/04/2022	8	40.335,11	26.890,08	40.335,11		
ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	II - F2	30/04/2022	8	29.237,19	19.491,46	29.237,19		
FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	III - F5	31/12/2022	0	42.948,00	0,00	42.948,00		
		TOTALE			83.172,52	238.660,82	100%	238.660,82

Tabella n. 9

CESSAZIONI 2023							
QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13 MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi del DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	
DIRIGENTE II FASCIA MEDICO	31/07/2023	5	63.070,26	26.279,28	63.070,26		
DIRIGENTE II FASCIA FARMACISTA	30/11/2023	1	63.070,26	5.255,86	63.070,26		
	TOTALE			31.535,13	126.140,52	100%	126.140,52
TOTALE RISPARMIO A REGIME 2021-2023							980.617,13

Si rappresenta inoltre, che con il DPCM del 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 11 aprile 2022, n. 833, l'Agenzia è stata autorizzata ad assumere, a valere sulle cessazioni 2016-2019 (Tabella DPCM 30 allegata) n. 48 unità di personale, programmate nel PTFP 2020-2021, per l'anno 2020, a fronte di risparmi da cessazioni pari a euro 2.808.609,13, con una disponibilità residua pari a euro 583.675,52.

Sempre nel medesimo DPCM, (Tabella DPCM 31 allegata) a fronte dei risparmi da cessazioni per l'anno 2020 (budget 2021), per un importo pari a euro 952.616,88, risultano autorizzate n. 30 unità di personale, come da PTFP 2021-2023, con un costo complessivo pari a euro 864.056,86 e una disponibilità residua pari a euro 88.560,02.

3.3.5 Programmazione strategica delle risorse umane

Il piano triennale del fabbisogno si inserisce a valle dell'attività di programmazione svolta dall'Agenzia.

Attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali necessarie all'amministrazione ci si propone di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili perseguendo al meglio gli obiettivi di valore pubblico e di performance in termini di migliori servizi alla collettività. La programmazione strategica delle risorse umane che il presente Piano intende attuare si articola nelle seguenti fasi:

- a) **Ricognizione dei fabbisogni di personale** che individua le esigenze di personale nel triennio di riferimento in relazione agli obiettivi dell'Agenzia e le relative strategie assunzionali.
- b) **Verifica della spesa potenziale massima** che descrive il potenziale limite finanziario massimo della dotazione organica intesa in termini finanziari e dimostra il rispetto del suddetto vincolo in relazione alle assunzioni programmate nel triennio di riferimento.
- c) **Verifica della copertura finanziaria** che evidenzia come la copertura dei posti vacanti avvenga nel rispetto del budget disponibile.

a) Ricognizione dei fabbisogni di personale

Il fabbisogno di personale 2022 – 2024. Professionalità necessarie.

Come richiesto dal Decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, il concetto di fabbisogno supera il criterio statico della pianta organica e implica un'analisi quantitativa e qualitativa delle necessità dell'Agenzia.

Si avverte, nello specifico, l'esigenza di puntare sulle professionalità emergenti e innovative, in ragione anche del particolare momento emergenziale che interessa l'attività delle amministrazioni coinvolte nelle misure di contenimento e contrasto epidemiologico, tra le quali l'AIFA gioca un ruolo di particolare rilievo.

Si rappresenta, inoltre, che l'Agenzia si appresta, a seguito delle disposizioni normative contenute nel decreto-legge n. 35/2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 60/2019, ad un nuovo processo di riorganizzazione che interesserà anche la revisione della dotazione organica della dirigenza di II fascia all'esito della previsione delle due figure dirigenziali di livello generale.

La suddetta proposta di fabbisogno tiene conto del rispetto della neutralità finanziaria nonché dello scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi e, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività, delle nuove attribuzioni e competenze, e della *performance*.

Assunzioni da cessazioni di personale anni 2016-2019.

Al fine di verificare le ulteriori professionalità necessarie, occorre partire dallo stato di attuazione del Piano precedente.

Preliminarmente, appare opportuno rappresentare che, con riferimento alle assunzioni programmate e indicate nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2020-2022 e successivamente riportate nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2021-2023, a valere sui risparmi da cessazione anni 2016-2019 (pari ad euro **2.808.609,13**) sono state assunte, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge n. 56 del 2019, le seguenti unità di personale, come riportato nella tabella n. 10:

- entro il 30 novembre 2021:

- **n. 11 unità** di personale con qualifica di dirigente sanitario (n.10 con profilo professionale farmacista e n. 1 con profilo professionale chimico) per scorrimento di graduatorie;
- **n. 7 unità** di personale con qualifica di funzionario Area III - F1 per scorrimento di graduatorie;
- **n. 8 unità** di personale con qualifica di assistente Area II – F2 per scorrimento di graduatorie;

- entro il 31 dicembre 2021:

- **n. 4 unità** di personale con qualifica di dirigente sanitario (profilo professionale medico) per scorrimento della graduatoria vigente del concorso a n. 2 posti di dirigente sanitario (profilo professionale medico) bandito ai sensi della legge n. 178/2020, che risulta esaurita da detti scorrimenti (DG 1297/2021 dell'11 novembre 2021);
- **n. 1 unità** di personale con qualifica di dirigente sanitario (profilo professionale farmacista) per ricostituzione del rapporto di lavoro;
- **n. 1 unità** di personale con qualifica di funzionario Area III-F1 (profilo professionale linguistico) per scorrimento di graduatoria vigente (DG 818/2019 del 22 maggio 2019).

Tabella 10

QUALIFICA	Assunzioni totali programmate	Personale effettivamente assunto al <u>30/11/2021</u> ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Personale effettivamente assunto nel mese di <u>dicembre 2021</u> ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Tipologia assunzioni programmate Indicare se vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione	Costo unitario per il trattamento fondamentale (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)
Dirigenti						
Dirigenti di II fascia	8	0	0	V	€ 63.070,26	€ 0,00
Dirigenti sanitari	19	11	5	I/V/R	€ 63.070,26	€ 1.009.124,16
Area Terza						
F1	8	7	1	I	€ 33.651,84	€ 269.214,72
F1 (PV)	3	0	0	PV	€ 4.414,65	€ 0,00
Area Seconda						

F2	8	8	0	I	€ 29.237,19	€ 233.897,52
F2 (PV)	2	0	0	PV	€ 2.840,12	0,00 €
Totali	48	26	6			1.512.236,40 €

Pertanto, per l'anno 2021, con riferimento alle assunzioni programmate e indicate nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2021-2023 e riportate nel DPCM citato, l'Agenzia ha bandito entro il 31 dicembre 2021, ai sensi dell'art. 3, comma 4 della L. n. 56/2019 i concorsi per le seguenti professionalità:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia amministrativo - profilo economico;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia amministrativo - profilo statistico;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale chimico;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia - profilo professionale farmacista;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia - profilo professionale medico;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario - profilo professionale medico.

L'ulteriore **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di **dirigente sanitario** - profilo professionale medico, già autorizzata con DPCM all'interno delle n. 19 unità programmate, verrà assunta per scorrimento della graduatoria dei concorsi banditi per il reclutamento di n. 2 dirigenti sanitari medici (concorso per specializzazione in neurologia/concorso per specializzazione in ematologia), sopra indicati.

Come già precisato nel PTFP 2021-2023, l'Agenzia, con nota del 15 ottobre 2021, n. 121777 ha chiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 4, comma 3-sexies, del decreto-legge n. 101/2013 a svolgere direttamente i concorsi previsti nel PTFP, anno 2021 sopra specificati, in quanto trattasi di figure di elevata professionalità e di specifica competenza tecnico-scientifica, con particolare riguardo all'ambito sanitario, e con nota del 15 ottobre 2021, n. 121770 ha compiuto l'adempimento di verificare l'assenza di personale in disponibilità ai sensi dell'art. 34 bis del decreto legislativo n. 165/2001.

L'Agenzia, inoltre, ha bandito le procedure di selezione per le c.d. progressioni verticali, previste nel PTFP 2021 – 2023, nonché già previste e autorizzate per l'anno 2020, per l'assunzione di:

- **n. 3 unità** di funzionario Area III – F1;

- **n. 2 unità** di assistente Area II – F2.

Dette procedure di assunzione sono riportate nella tabella n. 11 che segue.

Tabella 11

QUALIFICA	Assunzioni totali programmate	Assunzioni residue autorizzate nel DPCM ex art. 3, c.5, legge 56/2019	Tipologia assunzioni programmate Indicare se vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione	Costo unitario (o differenziale per PV)	Unità da assumere	Costo complessivo (totale oneri a regime)
Dirigenti						
Dirigenti di II fascia	8	8	V	€ 63.070,26	8	€ 504.562,08
Dirigenti sanitari	19	8 (di cui 5 assunti a dicembre 2021-vd. tabella 10)	I/V/R	€ 63.070,26	3	€ 189.210,78
Area Terza						
F1	8	1 (assunto a dicembre 2021- vedi tabella 10)	I	€ 33.651,84	0	€ 0,00
F1 (PV)	3	3	PV	€ 4.414,65	3	€ 13.243,95
Area Seconda						
F2	8	0	I	€ 29.237,19	0	€ 0,00
F2 (PV)	2	2	PV	€ 2.840,12	2	5.680,24 €
Totali	48	22 (di cui 6 unità assunte al dicembre 2021)			16	€ 712.697,05

Si riporta di seguito la Tabella riassuntiva delle assunzioni programmate per l'anno 2021, comprensiva sia di quelle effettivamente attuate sia di quelle bandite nell'anno 2021 e ancora da effettuarsi, a valere sui risparmi da cessazione anni 2016-2019 (pari a € 2.808.609,13), con una disponibilità residua pari ad euro **583.675,68**.

Tabella 12

Risparmi da cessazione 2016-2019	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate	Anticipazione 80% assunzioni ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Personale assunto al 30/11/2021 ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Personale assunto nel mese DICEMBRE 2021 ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Assunzioni residue autorizzate nel DPCM ex art. 3, c.5, legge 56/2019	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua
	Dirigenti									
	Dirigenti di II fascia	8	8	0	0	8	V	€ 63.070,26	€ 504.562,08	
	Dirigenti sanitari	19	19	11	5	3	I/V/R	€ 63.070,26	€ 1.198.334,94	
	Area Terza									
	F1	8	7	7	1	0	I	€ 33.651,84	€ 269.214,72	
	F1 (PV)	3	3	0		3	PV	€ 4.414,65	€ 13.243,95	
	Area Seconda									
	F2	8	8	8		0	I	€ 29.237,19	€ 233.897,52	
	F2 (PV)	2	2	0		2	PV	€ 2.840,12	5.680,24 €	
2.808.609,13	Totali	48	47	26	6	16		Totale oneri	€ 2.224.933,45	€ 583.675,68

Con riferimento alle assunzioni previste ai sensi del citato articolo 1, comma 430, della legge n. 178/2020 preme evidenziare che, come accennato in premessa, detta previsione normativa ha autorizzato l'Agenzia "per l'anno 2021, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81".

Conseguentemente, come rappresentato nel PTFP 2021-2023, l'Agenzia ha proceduto a bandire n. 10 procedure concorsuali per il reclutamento delle seguenti professionalità:

- n. 2 dirigenti sanitari medici;
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 2 funzionari tecnico sanitari;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n. 4 funzionari economico-finanziari;

- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 2 funzionari statistici;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

A seguito della conclusione di alcune delle procedure indicate, l'Agenzia nel corso dell'anno 2021 ha proceduto alla assunzione di:

- n. 2 dirigenti sanitari medici;
- n. 2 funzionari tecnico sanitari;
- n. 4 funzionari economico-finanziari;
- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 1 unità di funzionario statistico, stante l'assenza di ulteriori vincitori in graduatoria;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi.

Si evidenzia che dette assunzioni gravano su risorse stanziare dall'articolo1, comma 433, della legge n. 178/2020 e, pertanto, non sono a carico delle risorse derivanti da turn-over.

Assunzioni budget 2021.

Preliminarmente si rappresenta che le assunzioni della presente sezione graveranno sui risparmi da cessazione anno 2020 di importo pari a € **952.616,88** come indicato nel PTFP 2021-2023 e riportato nel DPCM precedentemente citato.

Alla luce delle citate risorse finanziarie, con la presente Programmazione Triennale del Fabbisogno di Personale per il triennio 2022-2024, in continuità con la precedente Programmazione, l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica vigente mediante lo scorrimento delle graduatorie di merito per le seguenti professionalità:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia, diversificata per profilo professionale di farmacista e/o chimico, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale biologo, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 8 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, di cui n. 5 unità con profilo professionale giuridico di amministrazione, n. 3 con profilo professionale tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di **assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi (di cui n. 1 già previsto nel PTFP 2020-2022)** mediante scorrimento di graduatorie vigenti.

Coerentemente con le risorse finanziarie disponibili, in continuità con la precedente Programmazione, l'Agenzia intende, altresì, procedere alla assunzione di personale interno tramite progressione tra le Aree ai

sensi dell'articolo 22, comma 15, del citato decreto legislativo n. 75/2017 da calcolare sulle facoltà assunzionali 2021-2023, così come rideterminate dalla legge n. 178/2020 e dal presente Piano triennale dei fabbisogni:

- **n. 8 unità** per l'Area III - F1 mediante procedura selettiva finalizzata alla progressione verticale;
- **n. 2 unità** per l'Area II – F2 mediante procedura selettiva finalizzata alla progressione verticale.

A tal proposito, vista la nota circolare del Dipartimento della funzione pubblica n. 11786 del 22 febbraio 2011 la quale, nel richiamare l'articolo 24 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, precisa che: *“la norma non consente di ricorrere allo scorrimento di graduatorie relative ad idonei delle progressioni verticali”* ed in considerazione, pertanto, della circostanza che non sarà possibile utilizzare la graduatoria finale di merito per gli ulteriori posti che sono stati autorizzati (n. 8 Area III - F1 e n. 2 Area II - F2), in ossequio al principio di economicità delle procedure, è intendimento dell'Agenzia aumentare il numero dei posti messi a concorso con quelli complessivamente autorizzati, adeguando i bandi delle procedure indette con determine DG1415/2021 e DG1416/2021 del 25 novembre 2021, al numero di posti complessivi (n. 11 Area III-F1 e n. 4 Area II-F2), previa apertura dei termini per la presentazione delle domande di partecipazione.

Si riporta di seguito la Tabella riassuntiva (Tabella 13) delle assunzioni programmate, come da tabella 31 del DPCM 29 marzo 2022, e ancora da effettuarsi, a valere sui risparmi da cessazione anno 2020 (pari a € 952.616,91) con una disponibilità residua pari a € **88.560,02**.

Tabella 13

Risparmi da cessazioni 2020	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate budget 2021	Anticipazione 80% assunzioni ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Assunzioni autorizzate nel DPCM ex art. 3, c.5, legge 56/2019	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua
	Dirigenti							
	Dirigenti di II fascia	2	0	2	I	€ 63.070,26	€ 126.140,52	
	Dirigenti sanitari	4	0	4	I	€ 63.070,26	€ 252.281,04	
	Area Terza							
	F1	8	0	8	I	€ 33.651,84	€ 269.214,72	
	F1 (PV)	8	0	8	PV	€ 4.414,65	€ 35.317,20	
	Area Seconda							
	F2	6	0	6	I	€ 29.237,19	€ 175.423,14	
	F2 (PV)	2	0	2	PV	€ 2.840,12	€ 5.680,24	
€ 952.616,88	Totali	30	0	30		Totale oneri	864.056,86 €	€ 88.560,02

Previsione di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022

Si rappresenta, inoltre, che nell'anno 2022, stante le autorizzazioni a bandire e assumere previste dal citato DPCM 29 marzo 2022, al fine di procedere alla copertura delle ulteriori vacanze nella dotazione organica,

l'Agenzia intende utilizzare il budget residuo relativo alle cessazioni 2016-2019 (pari a € 583.675,52), programmando le assunzioni delle seguenti unità di personale, secondo le modalità accanto indicate, attraverso la presentazione alle amministrazioni di riferimento di specifica richiesta di rimodulazione del citato provvedimento:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia amministrativo - profilo informatico tramite procedura di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario economico-finanziario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario giuridico di amministrazione, mediante avvio di procedura concorsuale;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario informatico, mediante avvio di procedura concorsuale.

Dette assunzioni, non previste nel DPCM predetto, graveranno sulla disponibilità residua prevista nello stesso a valere sulle cessazioni 2016-2019 pari ad € **583.675,52** e indicate nel presente Piano nella Tabella che segue (Tabella 14).

A fronte della citata rimodulazione residuerà ancora un budget pari ad € **8.663,72**.

Tabella 14

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2016-2019	QUALIFICA	Ulteriori unità da assumere non previste nel DPCM	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Ulteriore disponibilità residua
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	1	M	€ 63.070,26	€ 63.070,26	
	Area Terza					
	F1	5	I	€ 33.651,84	€ 168.259,20	
	F1	5	V	€ 33.651,84	€ 168.259,20	
	Area Seconda					
	F2	6	I	€ 29.237,19	€ 175.423,14	
€ 583.675,52	Totali	17		Totali oneri	€ 575.011,80	€ 8.663,72

L'Agenzia si riserva di effettuare richiesta di rimodulazione della disponibilità residua pari a € 88.560,02 riferita al budget assunzionale 2021 (tabella n. 31 DPCM citato).

La scrivente Agenzia, dopo aver verificato l'esito infruttuoso delle procedure concorsuali indette ai sensi della L. n. 178/2020, nelle quali aveva previsto una quota di riserva per personale appartenente alla categoria dei disabili, ai sensi della legge n. 68 del 1999, intende procedere ad assumere nel corso del 2022:

- **n. 9 unità** di personale a tempo indeterminato, appartenente alle categorie protette, di cui **n. 4 unità** di personale Area 1 – F1 e **n. 5 unità** di personale Area II – F2 mediante l’attivazione di convenzioni ai sensi dell’articolo 11 della legge n. 68 del 1999 e mediante chiamata numerico secondo la normativa vigente in materia.

Dette assunzioni, come chiarito dalla circolare del Ministro per la Pubblica amministrazione e la semplificazione n. 5 del 21 novembre 2013 e come ribadito dalla direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della Funzione pubblica n. 1 del 2019, non sono da computare nel budget assunzionale, in quanto a copertura della quota d’obbligo, che presenta, appunto, al 31 dicembre 2021 n. 9 scoperture.

Con riferimento alle assunzioni previste ai sensi del citato articolo 1, comma 430, della legge n. 178/2020, precedentemente citate, stante il disposto dell’art. 4, comma 4 lettera b), decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 il quale ha modificato il comma 430 dell’art. 1 della legge n. 178/2020, consentendo le assunzioni autorizzate dalla norma anche per il 2022, si rappresenta che nell’anno 2022 sono state assunte le seguenti unità di personale:

- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

Stante il termine previsto dalla norma sopracitata, entro il 31 dicembre 2022, dovranno essere assunte le seguenti unità di personale:

- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 1 funzionario statistico.

Si evidenzia che dette assunzioni gravano su risorse stanziare dall’articolo 1, comma 433, della legge n. 178/2020 e, pertanto, non sono a carico delle risorse derivanti da *turn-over*.

Assunzioni budget 2022.

Si rappresenta che le cessazioni verificatesi nell’anno 2021, come riportato nella Tabella 7 che precede, hanno prodotto un risparmio (budget assunzionale) pari a € **615.815,79**.

Considerate, pertanto, le risorse disponibili l’Agenzia intende procedere, per l’anno 2022, ai sensi dell’articolo 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, il quale dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sono autorizzati l’avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici al reclutamento di:

- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia, profilo professionale amministrativo, mediante procedura concorsuale;

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario - profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria ovvero procedura concorsuale.

Si riporta la Tabella riepilogativa delle assunzioni indicate (Tabella 15).

Tabella 15

Cessazioni 2021	Qualifica	Unità da assumere 2022	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua cessazioni anno 2021
	Dirigenti					
	Dirigente II fascia amministrativo	3	V	63.070,26 €	189.210,78 €	
	Dirigente sanitario farmacista	1	I/V	63.070,26 €	63.070,26 €	
€ 615.815,79	TOTALE	4			252.281,04 €	363.534,75 €

Assunzioni budget 2023.

Con riferimento alle assunzioni evidenziate nella presente sezione si rappresenta che le stesse graveranno sui risparmi da cessazioni che si prevede avverranno nell'anno 2022, per un budget assunzionale pari a € **238.660,82**, come riportato nella Tabella 8.

Considerate, pertanto, le risorse disponibili, (pari a € 238.660,82), per l'anno 2023 l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento di:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario - profilo professionale giuridico di amministrazione, Area III – F1, mediante procedura concorsuale o scorrimento di graduatoria;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione Area II – F2, mediante procedura concorsuale o scorrimento di graduatoria.

Si riporta la tabella riepilogativa delle assunzioni sopra indicate (Tabella 16).

Tabella 16

Cessazioni 2022	Qualifica	Unità da assumere 2023	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Oneri a regime	Disponibilità residua cessazioni anno 2022
	Area Terza					
	F1	1	I/V	33.651,84 €	33.651,84 €	

	Area Seconda					
	F2	2	I/V	29.237,19 €	58.474,38 €	
238.660,82 €	TOTALE	3			92.126,22 €	146.534,60 €

Assunzioni budget 2024

Con riferimento alle assunzioni evidenziate nella presente sezione si rappresenta che le stesse graveranno sui risparmi da cessazioni che si prevede avverranno nell'anno 2023, per un budget assunzionale pari a € **126.140,52**, come riportato nella Tabella 9.

Considerate, pertanto, le risorse disponibili, (pari a € 126.140,52), per l'anno 2024 l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento di:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia - profilo professionale farmacista e/o chimico e/o biologo, mediante procedura concorsuale o scorrimento di graduatoria.

Si riporta la tabella riepilogativa delle assunzioni sopra indicate (tabella 17).

Tabella 17

Cessazioni 2023	Qualifica	Unità da assumere 2024	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Oneri a regime	Disponibilità residua cessazioni anno 2023
	Dirigenti					
	Dirigente II fascia sanitario	1	V/I	63.070,26 €	63.070,26 €	
126.140,52 €	TOTALE	1			63.070,26 €	63.070,26 €

Tipologie di lavoro flessibile presenti in AIFA

Si rappresentano nel presente paragrafo, le tipologie di lavoro flessibile utilizzate dall'Agenzia.

Al 31 dicembre 2021 risultavano presenti n. 35 unità di personale somministrato, di cui n. 17 unità Area III-F1 e n. 18 Area II-F2.

Inoltre, alla medesima data del 31 dicembre 2021, risultavano in essere n. 21 contratti di collaborazione coordinata e continuativa. A questi contratti di collaborazione vanno aggiunti quelli aventi scadenza naturale non incisa dalle norme di seguito specificate, per un totale di 26 contratti in essere.

Detti contratti, difatti, risultano in essere presso l'Agenzia in applicazione dell'art. 1, comma 431 della legge n. 178/2020 e dell'art. 35 bis, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con

modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, norme che hanno via via prorogato fino al 31 dicembre 2021 i contratti di co.co.co in essere presso l'agenzia ed i contratti di lavoro flessibile, nei limiti numerici e temporali previsti dalle disposizioni normative in argomento.

Successivamente, l'art. 4, comma 4, lettera b), decreto-legge 30 dicembre 2021 n. 228, entrato in vigore in data 31 dicembre 2021, ha disposto che *“All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni: b) il comma 431 e' sostituito dal seguente: «431. L'AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità”*.

A fronte delle 39 unità che l'Agenzia poteva prorogare/rinnovare, ai sensi del disposto normativo sopra richiamato, si è proceduto alla proroga di n. 35 unità, di cui n. 17 unità Area III-F1 e n. 18 Area II-F2 fino al 30 giugno 2022.

Sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, l'Agenzia ha proceduto, poi, alla proroga di n. 21 contratti di collaborazione, fino alla data del 30 giugno 2022.

Ne consegue che l'utilizzo di dette figure è stato previsto da norme di legge speciale che hanno individuato la copertura finanziaria specifica non influenzando, pertanto, sulla spesa potenziale massima oltre, ovviamente, a non avere riflessi definitivi sul PTFP.

L'Agenzia ha intenzione, poi, nel corso del 2022, di procedere alla stipula di n. 5 contratti a tempo determinato finanziati da Fondi europei e pertanto, non ricadenti nelle limitazioni di cui all'art 9, comma 28 della legge n. 78 del 2010 e che non influiscono sulla spesa potenziale massima, oltre a non avere effetti definitivi sul PTFP.

Per il progetto europeo “Joint Action on Shortages”, che comunque verrà assegnato ufficialmente solo in estate e partirà a fine anno, sono previsti l'assunzione con contratto a tempo determinato di n. 1 dirigente sanitario (biologo, farmacista, chimico o medico) e due amministrativi non laureati, (per un triennio) più un amministrativo esperto IT (per un periodo più breve - 2 anni).

Per il Progetto “Joint Action safety” è prevista l'assunzione di un dirigente sanitario farmacista/biologo per 33 mesi.

Detto personale sarà reclutato, ai sensi della normativa di riferimento, tramite scorrimento di graduatorie vigenti, mentre per l'amministrativo esperto IT si rende necessaria una specifica procedura selettiva, non avendo l'Agenzia graduatorie da scorrere per detta professionalità.

Si richiama, inoltre, il disposto dell'art. 48, comma 7, del DL 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326 ai sensi del quale *“L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può fare fronte con personale in servizio e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato”*.

a) Spesa potenziale massima

La presente Sezione esprime la dotazione organica in termini finanziari recependo sul piano metodologico la nuova visione adottata dal decreto legislativo n.75/2017 che si basa sul “potenziale limite finanziario massimo” entro il quale l’Agenzia può procedere alla spesa per il personale. Il superamento del tradizionale concetto di dotazione organica consente di pianificare le assunzioni in maniera flessibile e adeguata alle effettive esigenze da soddisfare grazie anche alla possibilità di effettuare annualmente, a invarianza di oneri finanziari, rimodulazioni qualitative e quantitative in considerazione dei reali fabbisogni.

Il valore finanziario massimo della dotazione organica dell’Agenzia, tenuto conto degli incrementi della dotazione organica autorizzati dalle leggi speciali citate nei precedenti paragrafi e della rimodulazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia con deliberazione 4 febbraio 2021, n. 15, nonché con successiva deliberazione n. 15 del 24 febbraio 2022 è pari ad € 31.525.873,53.

Nella Tabelle n. 1 e n. 2 sono rappresentate dettagliatamente le voci di costo stimate per definire la spesa potenziale massima.

La stima dei costi è stata effettuata sulla base degli oneri finanziari teorici di ciascun posto previsto (trattamento economico fondamentale, inteso quale stipendio tabellare comprensivo di tredicesima mensilità, oneri riflessi, IVC, elemento perequativo) in relazione alla qualifica e alla fascia economica corrispondente, come previsto dal paragrafo 2.1 delle Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle PA dell’8 maggio 2018.

a. Copertura finanziaria.

Ai fini della dimostrazione della sostenibilità finanziaria del presente Piano, nella Tabella sotto riportata sono indicati, rispettivamente, il costo della dotazione organica a regime (670 unità), partendo dal costo del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2021 per giungere al costo totale al termine del triennio considerato.

Tabella 17

Spesa potenziale massima dotazione organica di riferimento n. 670 unità (Tabella 1)					31.525.873,53 €
Costo personale al 31/12/2021					26.948.729,69 €
	Assunzioni	Cessazioni	Assunzioni categorie protette	Facoltà assunzionali ex L. n. 178/2020 art.1, comma 433	
Assunzioni da cessazioni 2016-2019 e budget 2021	2.151.765,71 €		€ 251.774,27	1.155.525,63 €	
Assunzioni da budget 2022	252.281,04 €				
Cessazioni 2022		238.660,82 €			
Costo personale al 31/12/2022					30.521.415,52 €
Assunzioni da budget 2023	92.126,22 €				
Cessazioni 2023		126.140,52 €			
Costo personale al 31/12/2023					30.487.401,22 €
Assunzioni da budget 2024	63.070,26 €				
Cessazioni 2024		0,00 €			
Costo personale al 31/12/2024					30.550.471,48 €



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

TABELLA 30
AIFA - Agenzia italiana del farmaco

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2020										
Amministrazione	Risparmi da cessazioni dal 2016 al 2019	Qualifiche	Assunzioni totali programmate per il 2021*	Anticipazione assunzioni 80% ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Personale effettivamente assunto al 30/11/2021 ex art.3, c. 4, legge 56/2019	Assunzioni residue da autorizzare ex art.3, c.5, legge 56/2019	Tipologia di reclutamento	Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)	Totale oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
AIFA Agenzia italiana del farmaco		Dirigenti di II fascia	8	8	0	8	concorso pubblico	63.070,28 €	504.562,24 €	€ 583.675,52
		Dirigenti sanitari	19	19	11	8	concorso pubblico e/o scorrimento graduatorie idonei, ovvero riammissione in servizio	63.070,26 €	1.198.334,94 €	
		Area III F1	3	3	0	3	progressioni verticali	4.414,65 €	13.243,95 €	
		Area III F1	8	7	7	1	scorrimento graduatorie idonei	33.651,84 €	269.214,72 €	
		Area II F2	8	8	8	0	concorso pubblico	29.237,19 €	233.897,52 €	
		Area II F2	2	2		2	progressioni verticali	2.840,12 €	5.680,24 €	
	€ 2.808.609,13	* di cui n. 5 PV	48	47	26	22		Totale oneri	€ 2.224.933,61	



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

TABELLA 31
AIFA - Agenzia italiana del farmaco

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2021							
Amministrazione	Risparmi da cessazioni 2020 budget 2021	Qualifiche	Assunzioni totali programmate per il 2021*	Tipologia di reclutamento	Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)	Totale oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
AIFA Agenzia italiana del farmaco		Dirigenti di II fascia	2	scorrimento graduatorie idonei concorso pubblico	€ 63.070,26	€ 126.140,52	€ 88.560,02
		Dirigenti sanitari	4	scorrimento graduatorie idonei concorso pubblico	€ 63.070,26	€ 252.281,04	
		Area terza F1	8	scorrimento graduatorie idonei concorso pubblico	€ 33.651,84	€ 269.214,72	
		Area terza F1	8	progressioni verticali	€ 4.414,65	€ 35.317,20	
		Area seconda F2	6	scorrimento graduatorie idonei concorso pubblico	€ 29.237,19	€ 175.423,14	
		Area seconda F2	2	progressioni verticali	€ 2.840,12	€ 5.680,24	
	€ 952.616,88	* di cui n. 10 PV	30		Totale oneri	€ 864.056,86	



4.1 MONITORAGGIO

In merito al monitoraggio si rinvia alle corrispondenti sezioni inserite all'interno del presente Piano.